

Solaquin® hidroquinona

Forma farmacêutica e apresentação
Creme dermatológico: Cartucho com 1
bisnaga de 30 g.

**USO TÓPICO - USO ADULTO E
PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

Composição

Cada g de creme dermatológico contém:
hidroquinona

.....
..... 40 mg
(excipientes: padimato, oxibenzona,
octinoxato, álcool estearílico,
monoestearato de glicerila, éster de
macrogol 400, estearato de sorbitana,
propilenoglicol, metilparabeno,

propilparabeno, bissulfito de sódio, silicato de alumínio e magnésio, edetato dissódico di-hidratado e água).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Solaquin® creme é indicado para o clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas provocadas pelo sol ou por fontes artificiais de irradiação, que comprometem o rosto, sendo comuns em homens e mulheres; nas mulheres, podem estar associadas à gravidez ou ao uso de anticoncepcionais orais), sardas (manchas provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), lentigos senis ou melanose solar (manchas provocadas pelo sol, que

aparecem em áreas expostas, como dorso das mãos, antebraços e colo, geralmente em pessoas adultas ou idosos que se expuseram muito ao sol), e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

Solaquin® creme possui também três filtros solares (Padimato O, Oxibenzona e Octinoxato) que auxiliam a diminuição da ação danificadora da luz sobre a pele e que conferem ao produto FPS15.

Solaquin® creme não deve ser utilizado como protetor solar. Evite exposição ao sol após utilizar este produto.

Cuidados de armazenamento:

Manter a bisnaga fechada, conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da luz.

Prazo de validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE.”

Gravidez e Lactação:

A segurança do produto em gestantes e mulheres em fase de amamentação ainda não foi estabelecida. Nestes casos o produto somente pode ser usado quando for claramente necessário e sob rigoroso acompanhamento médico.

Em crianças menores de 12 anos a segurança e a eficácia do uso de hidroquinona não foram determinadas. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados na administração:

Aplicar uma fina camada do produto na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de **Solaquin® creme**.

Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc.) é aconselhável a utilização de um bloqueador solar, conforme orientação de seu dermatologista. Após o clareamento da pele deve-se proteger as áreas tratadas da radiação solar com a aplicação diária de protetores ou bloqueadores solares ou pelo uso de roupas protetoras a fim de prevenir a repigmentação das áreas cutâneas tratadas.

Após o rompimento do lacre da bisnaga de **Solaquin® creme**, e sempre após o

uso do produto, a tampa e o bico devem ser limpos com lenço de papel para evitar o escurecimento dos mesmos, o que é normal em virtude da oxidação da hidroquinona quando em contato com o ar. Caso isto ocorra o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se o cuidado de desprezar a parte escurecida do creme no bico da bisnaga.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção de Tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele sabe o momento correto de interromper o tratamento.

Reações Adversas:

Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como

vermelhidão, coceira, inflamação excessiva, vesículas (bolhas) e sensação leve de queimação. Outras reações menos frequentes, como manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas com o uso de hidroquinona. Se o produto for utilizado por um período muito longo pode ocorrer hiperpigmentação, especialmente em áreas da pele expostas ao sol. Suspenda o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Utilização concomitante com outros medicamentos:

Solaquin® creme não deve ser utilizado como protetor solar ou para o clareamento de cílios e supercílios. O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido (peróxido de benzoíla, água oxigenada) pode provocar um escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser removido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

Contraindicações e Precauções:

Solaquin® creme é contraindicado a pessoas hipersensíveis à hidroquinona e aos filtros solares presentes na formulação.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante

água e contatar imediatamente o seu médico. Se o produto entrar em contato com os lábios pode ocorrer um efeito anestésico e sensação amarga.

Solaquin® creme não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

Solaquin® creme não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação a não ser quando for claramente necessário e sob rigoroso acompanhamento médico.

Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Riscos de automedicação:

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Havens e Tramposch observaram que a hidroquinona atuaria, não como inibidora da tirosinase, mas como um substrato alternativo da enzima, competindo com a tirosina por esta enzima. *Palumbo et al 1992* comprovaram que o efeito inibitório da hidroquinona na melanogênese seria o resultado de uma competição eficaz da mesma com a tirosina pela enzima tirosinase.

Indicações

Solaquin® creme é indicado no clareamento gradual de manchas como melasmas, sardas, lentigos senis, e outras condições em que ocorre hiperpigmentação por produção excessiva de melanina.

Contraindicações

Solaquin® creme é contraindicado a pacientes hipersensíveis à hidroquinona e aos filtros solares presentes na formulação.

Precauções e advertências

A segurança do produto em gestantes e mulheres em fase de amamentação ainda não foi estabelecida e, portanto, a relação risco - benefício deve ser avaliada para o uso do produto nestas condições. Em crianças menores de 12 anos a segurança e a eficácia do uso da hidroquinona não foram determinadas. Solaquin® creme não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Se o produto entrar em contato com os lábios pode ocorrer um efeito anestésico e uma sensação amarga.

Solaquin® creme não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

Solaquin® creme não deve ser utilizado como protetor solar ou para clareamento de cílios e supercílios.

Após o clareamento da pele deve-se evitar exposição das áreas tratadas ao sol com a aplicação de protetores ou bloqueadores solares, ou pelo uso de roupas protetoras a fim de prevenir a repigmentação.

Para avaliar a hipersensibilidade do paciente ao produto sugere-se

aplicá-lo inicialmente em uma pequena parte de pele íntegra, na área que apresenta as manchas ou próximo a ela, por 24 horas. O aparecimento de leve vermelhidão não é necessariamente uma contraindicação, mas o tratamento deve ser suspenso se ocorrerem reações como prurido, inflamação excessiva ou formação de vesículas (bolhas).

Interações medicamentosas

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido (peróxido de benzoíla, água oxigenada) pode provocar um escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser removido

pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

Reações adversas

A hidroquinona pode causar reações, como eritema, sensação leve de queimação e hipersensibilidade ocasional, como dermatite de contato localizada.

Outras reações menos frequentes como ocronose e manchas marrons reversíveis nas unhas também estão relacionadas ao uso de hidroquinona. Pode ocorrer hiperpigmentação, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, se o produto for utilizado por um longo período. Não foram relatadas reações adversas sistêmicas

advindas do uso de hidroquinona tópica.

Posologia

Aplicar uma fina camada de **Solaquin® creme** na área a ser tratada, duas vezes ao dia, uma de manhã e outra à noite ou a critério médico.

O produto deve ser utilizado até a despigmentação adequada da pele, devendo ser aplicado por mais alguns dias como dose de manutenção. Caso não seja observada a despigmentação esperada após 2 meses de aplicação do produto o tratamento deve ser descontinuado e o médico notificado.

Superdosagem

Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso de hidroquinona

tópica. Entretanto, **Solaquin® creme** deve ser aplicado em pequenas partes do corpo, visto que alguns pacientes apresentaram eritema transitório e uma leve sensação de queimação.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Dra. Edilene A. Campos -
CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0054.002-1 - Cartucho
com 1 bisnaga de 30 g.



® Marca Registrada

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766

Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals

International - USA

Fabricado por: Instituto Terapêutico

Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129 - Indaiatuba -

SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

VA642