

Glyquin[®] XM

hidroquinona + ácido glicólico

APRESENTAÇÕES

Creme Dermatológico de 40 mg/g de hidroquinona e 100 mg/g de ácido glicólico – embalagem contendo 28 sachês com 1g.

USO TÓPICO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO
ACIMA DE 12 ANOS**

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém 40 mg de hidroquinona e 100 mg de ácido glicólico.

excipientes: poloxâmer, trolamina, propilenoglicol, propil galato, palmitato de ascorbila, metilparabeno, oxibenzona, cloreto de benzalcônio, avobenzona,

extrato glicólico de limão, lauril éter de polioxietileno, monoestearato de glicerila, octocrileno, edetado dissódico di-hidratado, ácido hialurônico e dextroalfatocoferol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glyquin[®] XM 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A aplicação tópica da hidroquinona em animais inibe a síntese da melanina e os processos envolvidos com a melanização e incrementa a excreção da melanina dos melanócitos. A mesma ação, acredita-se, seja responsável pelo efeito despigmentante em humanos. Ao contrário da

monobenzona, a hidroquinona demonstrou não destruir os melanócitos e portanto não conduzir a uma despigmentação permanente. O processo de despigmentação pode levar de 1 a 4 meses para que apresente um efeito satisfatório, ainda que a melanina preexistente seja eliminada pelo processo normal de esfoliação do extrato córneo e a excreção da nova melanina seja incrementada pela hidroquinona.

O ácido glicólico proporciona um clareamento mais rápido da pele.

O tocoferol (dextroalfatocoferol) e o ácido ascórbico (palmitato de ascorbil) protegem a pele contra danos ambientais, e o último possui também, um efeito estabilizante sobre a preparação, dispensando

assim a adição de metabissulfito de sódio, que possui reconhecido efeito alergênico.

Glyquin[®] XM possui três filtros solares (avobenzona, oxibenzona e octocrileno) que protegem a pele contra a ação dos raios solares e previnem a sua repigmentação durante o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glyquin[®] XM é contraindicado em casos reconhecidos de sensibilidade ou reações alérgicas ao produto ou a algum de seus componentes. A segurança do uso de hidroquinona tópica durante a gravidez ou em crianças menores de 12 anos não foi estabelecida. Assim, o uso do

produto não é recomendado nesses casos.

Evite exposição ao sol após utilizar o produto. Glyquin[®] XM não deve ser utilizado como protetor solar.

Evite contato do produto com os olhos. Caso isso ocorra, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Glyquin[®] XM não deve ser aplicado sobre a pele irritada, ferida e na presença de queimaduras solares.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C)

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança de Glyquin[®] XM 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. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C) O médico deve estar familiarizado com os componentes da formulação do produto antes da prescrição do

medicamento. Deve ser realizado um teste de sensibilidade antes do uso de Glyquin[®] XM através da aplicação de uma pequena quantidade em uma região de pele intacta e observação após 24 horas. Uma pequena vermelhidão não é contraindicação para o uso do produto, mas se ocorrer coceira, formação de vesícula ou resposta inflamatória excessiva o tratamento não é recomendado. É recomendada a supervisão intensiva do paciente. Deve ser evitado o contato com os olhos. Caso não seja observado efeito clareador na pele após 2 meses de

tratamento, o uso de Glyquin[®] XM deve ser descontinuado.

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido de benzoíla, água oxigenada e bicarbonato de sódio podem provocar um escurecimento de curta duração, na pele nas regiões tratadas. Este escurecimento pode ser revertido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas. Glyquin[®] XM pode ser aplicado simultaneamente com outros medicamentos de uso tópico e cosméticos.

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Glyquin[®] XM possui 24 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Glyquin[®] XM é um creme homogêneo, amarelo claro a amarelo, com textura suave e livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glyquin[®] XM é um medicamento de uso tópico. Deve ser aplicado e friccionado sobre a área afetada duas vezes ao dia ou conforme orientação médica. O conteúdo do sachê deve ser utilizado de uma só vez. Se desejar, após 1 hora da aplicação retirar suavemente o excesso com papel absorvente e seco.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Glyquin[®] XM é um agente clareador da pele que pode produzir efeitos cosméticos

indesejáveis se não for utilizado conforme indicação.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o medicamento, aplique-o assim que puder. Se for quase hora da próxima aplicação, espere até lá para aplicar o produto e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não existem relatos de reações adversas sistêmicas. Ocasionalmente pode ocorrer reação de hipersensibilidade (dermatite de contato localizada). Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado e, o médico, notificado imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de reações sistêmicas pelo uso tópico de **Glyquin[®] XM**. Contudo, o tratamento deve ser limitado a pequenas áreas do corpo de cada vez, tendo em vista que alguns pacientes apresentaram vermelhidão transitória e uma sensação de queimação.

Em caso de ingestão acidental, comunique imediatamente o médico ou um centro de controle de envenenamentos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. E notifique à



empresa através do seu serviço de atendimento.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
MÉDICA**

M.S. 1.0575.0061

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini -
CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

**Valeant Farmacêutica do Brasil
Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 -

Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 -

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

**Valeant Pharmaceuticals
International, Inc. – Canadá**



Fabricado e Embalado por:
Instituto Terapêutico Delta Ltda.
Alameda Capovilla, 129 -
Indaiatuba - SP

Embalado por:
Mappel Indústria de Embalagens
Ltda.
Rua Miro Vetorazzo, 1619 - São
Bernardo do Campo - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

**“Esta bula foi aprovada pela
Anvisa em 15/08/2014.”**



4000014860 VA639/B



VALEANT