

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Licostrata 20 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de gel contiene 20 mg de hidroquinona

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Etanol al 96 por ciento.....175 mg  
Propilenglicol (E-1520)..... 40 mg  
Butilhidroxitolueno (E-321)..... 0,2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente con ligero olor alcohólico.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Licostrata está indicado en adultos y niños mayores de 12 años en la despigmentación local de las pequeñas manchas ocasionales de la piel, tales como léntigo senil y pecas.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y niños mayores de 12 años de edad:*

Lavar y secar la zona afectada de la piel. Aplicar una pequeña cantidad de producto 2 veces al día (mañana y noche) exclusivamente sobre la mancha hasta obtener el efecto deseado, para lo que pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento.

Este medicamento no se debe utilizar en ningún caso más de 6 meses.

Si no se observa mejoría tras 2 meses de tratamiento, éste se debe interrumpir y el dermatólogo debe evaluar la situación clínica.

Se debe interrumpir la utilización del producto cuando desaparezcan las manchas.

Para evitar que se produzca una repigmentación de las manchas, se debe proteger del sol la zona tratada de la piel durante y después del tratamiento. Esto se consigue aplicando en esta zona un filtro solar de alto factor de protección o cubriendo la zona con ropa (ver sección 4.4)

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la *hidroquinona* 20 mg/g en niños menores de 12 años.

#### Forma de administración

##### Uso cutáneo

Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que la *hidroquinona* puede producir manchas marrones reversibles en las uñas

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa irritada, quemaduras solares.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, se debe efectuar el lavado con abundante agua, para evitar la posible producción de manchas opacas en la córnea. En caso de contacto con los labios, se puede notar un sabor amargo y un ligero efecto anestésico.
- Aplíquese únicamente sobre pequeñas superficies. Durante el tratamiento con hidroquinona, es esencial proteger del sol la zona tratada, ya que la mínima exposición al sol puede reactivar la producción de melanina. Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). **Es recomendable utilizar un fotoprotector de alto índice de protección y aplicarlo cada 2 ó 3 horas durante el tiempo de exposición solar**
- Este producto no se puede utilizar para prevenir las quemaduras solares.
- En personas con la piel muy oscura, los efectos de la hidroquinona pueden ser menos visibles.
- En algunas personas, especialmente en las que tienen la piel sensible, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Para prevenir esto, es aconsejable aplicar una pequeña cantidad del producto en la parte interna del antebrazo durante, por lo menos, 24 horas. Si se produce una fuerte irritación, se debe descartar la utilización de este producto.
- En algunos casos puede aparecer un oscurecimiento ó irritación transitoria de la piel; si persiste, se debe interrumpir el tratamiento.
- La despigmentación no es inmediata, puesto que la hidroquinona, solo interfiere en la formación de nueva melanina, y es temporal, ya que cuando se interrumpe el tratamiento, se reanuda la producción de melanina. La despigmentación puede mantenerse entre 2 y 6 meses después de finalizar el tratamiento. Cuanto más oscuras son las lesiones antes se repigmentan.
- Aunque el tratamiento no lleva a una completa desaparición de las manchas, los resultados son a menudo satisfactorios.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol en cada gramo de gel. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene 175 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel (17,5% p/p). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321).

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La utilización simultánea de la hidroquinona con peróxidos (por ejemplo: agua oxigenada, peróxido de benzoilo, etc), puede producir una coloración temporal de la piel, debido a la oxidación de la hidroquinona. Esta coloración temporal se elimina interrumpiendo el uso de uno de estos medicamentos y lavando la zona de aplicación con un jabón suave.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad del uso tópico de hidroquinona en la fertilidad, embarazo y/o la lactancia, por lo que se desaconseja su uso.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Licostrata sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se encuentran enumeradas a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: eritema y escozor

Raras: sensibilización cutánea. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea.

Muy raras: en casos aislados se ha observado leucodermia. En tratamientos prolongados (más de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado ocronosis, principalmente en individuos de raza negra.

No se han descrito efectos adversos sistémicos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental pueden producirse manifestaciones serias de toxicidad sistémica similares a las del fenol. La ingestión oral de 5-15 g de hidroquinona produce temblor, convulsiones y anemia hemolítica. Se recomienda realizar un lavado de estómago.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos Código ATC: D11AX11

Este medicamento contiene hidroquinona y actúa a través de un doble mecanismo. Por un lado la hidroquinona produce despigmentación reversible de la piel al impedir los procesos metabólicos de los melanocitos. En particular inhibe la enzima tirosinasa, que transforma la tirosina en melanina. Consecuentemente, se altera la estructura de los melanosomas, lo que puede ocasionar bien un descenso de la producción ó bien un incremento de la degradación de estos orgánulos, o ambos procesos a la vez. Además, se ha comprobado, que la hidroquinona induce efectos necróticos sobre el melanocito, a través de un daño intracelular directo.

La hidroquinona interfiere sólo en la formación de nueva melanina, por lo que el efecto despigmentante no es inmediato y es sólo temporal, ya que la producción de melanina se reactiva cuando el tratamiento con hidroquinona se interrumpe (ver sección 4.4)

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La aplicación de hidroquinona sobre pequeñas superficies cutáneas, su absorción lenta a través de la piel ( $0,55 \pm 0,13 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ ) y su rápida excreción urinaria no hacen previsible que la absorción pueda producir efectos sistémicos.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos, pero, dada su vía de administración cutánea, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Etanol al 96 por ciento  
Acido glicólico  
Propilenglicol (E-1520)  
Poliquaternium-10  
Ácido kójico dipalmitato  
Hidróxido de amonio  
Ácido cítrico anhidro (E-330)  
Metabisulfito de sodio (E-223)  
Sulfito de sodio heptahidrato (E-221)  
Edetato de disodio  
Butilhidroxitolueno (E-321)  
Carbomera 941  
Agua purificada

## **6.2. Incompatibilidades**

La hidroquinona interacciona con peróxidos (ver apartado de interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el tubo perfectamente cerrado después de cada aplicación para protegerlo de la luz.  
No utilizar este producto si se observa una coloración oscura, aunque esté dentro del período de validez.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de polietileno, copolímero de etileno-acetato de vinilo y aluminio y con tapón de rosca de polipropileno, de color blanco.  
Envase conteniendo 30 gramos de gel.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.  
Barrio Solía 30  
La Concha de Villaescusa  
39690 Cantabria  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63.558

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: enero 2001  
Fecha de la última renovación: julio 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2021