

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Melanasa 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de hidroquinona

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 90 mg de alcohol cetosteárico emulsificante tipo B, 40 mg de alcohol cetosteárico polioxietilenado, 15 mg de aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado, 10 mg de alcohol cetílico, 2 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Niños menores de 12 años:

No se ha establecido la eficacia y seguridad en esta población por lo que no se recomienda en este grupo de edad.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Antes de usar el tubo por primera vez, se debe desenroscar el tapón marrón, retirar y desechar el aro blanco y volver a enroscar el tapón.

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.

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

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 deberá interrumpir y el dermatólogo deberá 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 bien cubriendo la zona con ropa (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo

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 o irritada y 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 un lavado con abundante agua, para evitar que se puedan producir 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.

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 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 o irritación transitoria de la piel; si persiste se debe interrumpir el tratamiento.

La despigmentación no es inmediata, puesto que la hidroquinona sólo interfiere en la formación de nueva melanina, y es sólo 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 puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y alcohol cetílico.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietileno.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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 lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: eritema.

Raras: sensibilidad cutánea aumentada y hiperpigmentación de la piel.

Muy raras: ocronosis y leucodermia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: escozor en el lugar de aplicación.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento.

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 nacional de notificación: 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. En estos casos 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, que presenta un mecanismo de acción complejo. 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 o 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 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

Alcohol cetosteárico emulsificante tipo B
Etilhexil metoxicinamato
Miristato de isopropilo
Alcohol cetosteárico polioxietilenado
Oleato de decilo
Aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado
Butil metoxidibenzoilmetano
Alcohol cetílico
Propilenglicol (E-1520)
Tocoferol acetato
Metabisulfito sódico (E-223)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Edetato disódico
Ácido láctico (E-270)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado 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 aluminio flexible, operculado, barnizado interiormente con resina epoxifenólica. Tapón y cánula de polietileno.

Envases conteniendo 15 y 30 gramos de crema.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.

Provenza, 386

08025-BARCELONA

ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.023

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

Primera autorización: 27 de junio de 2001

Última renovación: 27 de diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021