

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Licoforte 40 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de gel contiene 40 mg de hidroquinona

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de gel contiene:

Etanol al 96 por ciento.....	175 mg
Propilenglicol (E-1520).....	40 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,07 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

Licoforte está indicado en adultos y niños mayores de 12 años, en las hiperpigmentaciones cutáneas tales como el melasma ó cloasma, léntigos, pecas ó efélides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años de edad

Aplicar una fina capa del gel, únicamente sobre pequeñas superficies hiperpigmentadas, evitando siempre el contacto con los ojos y mucosas.

Comenzar con una aplicación al día por la noche, durante 10 ó 15 días exclusivamente sobre la mancha y continuar el tratamiento con dos aplicaciones diarias, una por la mañana y otra por la noche.

Si no se observa mejoría a los 2 meses de tratamiento, éste se debe interrumpir.

La duración recomendada del tratamiento es de 60 a 90 días.

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

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de la *hidroquinona* 40 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 a la hidroquinona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 No aplicar en hiperpigmentaciones químicas como la ocronosis y la degeneración coloide (miliun coloide), tanto de origen profesional como cosmético.
- No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa o irritada, y quemaduras solares.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar solo 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 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.
- Si el área pigmentada es muy extensa, se debe tratar en diferentes ciclos.
- 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 de 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 o 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.
- Dejar de utilizar si el producto ha adquirido una coloración negruzca.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo de gel. El propilenglicol (E-1520) 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 lactancia, por lo que se desaconseja su uso.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Licoforte 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.

Si estas manifestaciones no desaparecen en el término de una semana, debe suspenderse el tratamiento.

Muy raras: en casos aislados se ha observado leucodermia. En tratamientos prolongados (más de 6 meses), 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.

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, es capaz de despigmentar la piel a través de un mecanismo enzimático de inhibición de la tirosinasa, la enzima que convierte 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 lenta a través de la piel y su rápida excreción urinaria no hacen previsible que la absorción pueda producir efectos sistémicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad crónica por vía tópica en conejos y cobayos señalan la despigmentación del lugar de aplicación como el hallazgo más frecuente, con aparición de diversos grados de irritación dérmica o eritema. En ningún caso se han descrito alteraciones hematológicas, analíticas, orgánicas o funcionales, salvo una ligera hiperplasia del tiroides. Con concentraciones altas (5-20%) en aplicación extensa (15-90% de la superficie corporal depilada), se observó menor aumento ponderal, menor número de linfocitos en sangre, mayor tamaño de las glándulas suprarrenales y fibrosis focal en el miocardio de alguno de los cobayos.

Los estudios de teratogenia, realizados en ratas (vías oral y tópica) y en conejos NZ, no evidenciaron efectos tóxicos sobre la fertilidad, la reproducción y los fetos a dosis atóxicas para las madres.

Los ensayos de mutagenicidad y cancerogénesis mostraron la inocuidad de la *hidroquinona*, administrada a dosis terapéuticas. Sólo a dosis del orden de las letales se producen efectos nocivos: aumento de las células micronucleadas de la médula ósea, incremento de metafases hiperploides en células somáticas, ligero alargamiento de la duración del ciclo celular y rotura de los cromosomas. Estos efectos no parecen debidos a una acción directa de la *hidroquinona* sobre la mitosis sino más bien a una acción citotóxica previa.

Las pruebas de sensibilización comprobaron la conocida, aunque limitada, capacidad sensibilizante de la *hidroquinona*.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol al 96 por ciento
Acido glicólico
Propilenglicol
Poliquaternium-10
Hidróxido de amonio
Ácido cítrico anhidro (E-330)
Metabisulfito de sodio (E-223)
Sulfito de sodio anhidro (E-221)
Edetato de disodio
Butilhidroxitolueno (E-321)
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

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo formado por un complejo laminado de color blanco, a base de polietileno, copolímero de etilenoacetato de vinilo y aluminio. Provisto de un 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

66.899

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

Fecha de la primera autorización: junio 2005

Fecha de la última renovación: diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021