

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DEPIGMENTAL 4% GEL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 g

Hidroquinona,4 g
Excipientes (ver epígrafe 6.1)

3. FORMA FARMACÉUTICA

DEPIGMENTAL 4% GEL se presenta en forma de gel para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hiperpigmentaciones cutáneas tales como el melasma ó cloasma, léntigos, pecas ó efélides.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años

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 debe interrumpirse.

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

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

Niños

No se ha establecido la seguridad de la *hidroquinona* 4% en niños menores de 12 años.

4.3 Contraindicaciones

No aplicar este producto en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la *hidroquinona* o a cualquiera de los componentes del preparado.

DEPIGMENTAL 4% GEL está contraindicada en el tratamiento de las hiperpigmentaciones químicas como la ocronosis y la degeneración coloide (miliun coloide), tanto de origen profesional como cosmético.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosas o irritada, quemaduras solares.
- 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. Es **recomendable utilizar un fotoprotector de alto índice de protección y aplicarlo cada 2 ó 3 horas durante el tiempo de exposición solar**.
- Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que la *hidroquinona* puede producir manchas marrones reversibles en las uñas.
- 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* 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.
- Dejar de utilizar si el producto ha adquirido una coloración negruzca.

Advertencia sobre excipientes

- Por contener propilenglicol, este medicamento puede producir irritación en la piel.
- Por contener butilhidroxitolueno, este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
- Por contener sulfito de sodio anhidro y metabisulfito de sodio, raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

4.5 Interacciones 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 Embarazo y lactancia

Los estudios en animales no han revelado efectos teratogénicos a dosis atóxicas para las madres. Sin embargo se desaconseja su uso, al no disponer de experiencia suficiente en mujeres embarazadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

- Ocasionalmente puede producirse eritema, escozor y, menos frecuentemente, sensibilización cutánea. Si estas manifestaciones no desaparecen en el término de una semana, debe suspenderse el tratamiento. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea.
- Raramente, en tratamientos prolongados (más de 6 meses), se ha observado ocronosis, principalmente en individuos de raza negra.
- En casos aislados se ha observado leucodermia.
- No se han descrito efectos adversos sistémicos.
- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento.

4.9 Sobredosificación

Debido a su uso externo, 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 D11A4

DEPIGMENTAL 4% GEL actúa a través de un doble mecanismo. Por un lado, el principio activo de la especialidad, 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 apartado de **advertencias y precauciones especiales de empleo**).

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 Relación de excipientes

Cada 100 gramos de gel contienen 4 gramos de Hidroquinona.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol 96%, ácido glicólico 70%, propilenglicol, poliquaternium-10, hidróxido amónico, ácido cítrico anhidro (E-330), metabisulfito de sodio (E-223), sulfito de sodio anhidro (E-221), edetato de disodio, butilhidroxitolueno (E-321) y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación.
Conservar protegido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo formado por un complejo laminado de color blanco, a base de polietileno, copolímero de etileno-acetato de vinilo y aluminio. Provisto de un tapón de rosca de polipropileno, de color blanco.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No requiere instrucciones especiales de uso/manipulación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72. Polígono Industrial Colon II.
08228- Tarrasa, Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Junio 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO