

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HQUIN 40 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 40 mg de hidroquinona

Excipiente (s) con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 1 mg de butilhidroxianisol y 1 mg de butilhidroxitolueno

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema brillante, de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

HQUIN está indicado en el tratamiento de las hiperpigmentaciones cutáneas tales como el melasma o cloasma, lentigos, pecas ó efélides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar una fina capa de crema, 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 dos 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.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad de HQUIN en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Para 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

HQUIN está contraindicado en los pacientes con:

- Hipersensibilidad al *principio activo* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- 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

- 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.
- Utilizar sólo en piel intacta.
- 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 durante el día 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 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.

Advertencia sobre excipientes

Por contener butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno,, este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

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 HQUIN 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 nacional de notificación <https://notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

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 de 5-15 g de hidroquinona produce temblor, convulsiones y anemia hemolítica. Se recomienda realizar un lavado de estómago.

En caso de ingestión accidental, se recomienda acudir a un centro médico, indicando la cantidad ingerida. El tratamiento para la ingestión oral consiste en lavados gástricos e inducción al vómito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados dermatológicos, código ATC: D11AX11

Mecanismo de acción

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 cobayas 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 (5-10%) 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 las cobayas.

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 carcinogénesis 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

Alcohol cetílico y alcohol cetosteárico polioxietileno,

Polisorbato 20

Octil metoxicinamato

Vaselina blanca

Estearato de macrogol

Monoestearato de glicerol 40-55

Parafina líquida

Kójico dipalmitato

Butil metoxidibenzoilmetano

Polisorbato 80

Ácido kójico

Butilhidroxianisol (E-320)

Butilhidroxitolueno (E-321)

Metabisulfito de sodio (E-223)

Edetato de disodio 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. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación.

Conservar protegido de la luz.

Conservar por debajo de 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo formado por un coextrusionado, operculado, de color blanco, a base de polietileno de alta densidad. Provisto con un tapón de rosca de polipropileno, de color blanco.

Envase conteniendo 30 gramos de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere precauciones especiales de uso/manipulación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra. N-1, Km 36,
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016