

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es **DEPIGMENTAL 4% gel** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **DEPIGMENTAL 4% gel**.
3. Cómo usar **DEPIGMENTAL 4% gel**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **DEPIGMENTAL 4% gel**.

**DEPIGMENTAL 4% gel**

El principio activo es la Hidroquinona.

Cada 100 gramos de gel contienen 4 gramos de Hidroquinona.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol 96%, ácido glicólico 70%, propilenglicol, poliuretano-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.

**Titular:**

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

**Responsable de la fabricación:**

INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.  
Carretera Cazoña-Adarzo, s/n.  
(Santander) - 39011 – España

**1. QUÉ ES DEPIGMENTAL 4% GEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

DEPIGMENTAL se presenta en forma de gel para uso cutáneo, en tubos de 30 gramos.

DEPIGMENTAL contiene hidroquinona, que es un principio activo despigmentante de acción local.

DEPIGMENTAL 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 la inhibición enzimática de la tirosinasa, la enzima que convierte la tirosina en melanina. DEPIGMENTAL está indicado en las hiperpigmentaciones cutáneas tales como el melasma y el cloasma, el lentigo senil y las pecas.

**2. ANTES DE USAR DEPIGMENTAL 4% GEL**

***No use DEPIGMENTAL 4% gel:***

- Si es usted hipersensible a la hidroquinona o a cualquiera de los componentes del preparado.
- Si está usted recibiendo un tratamiento para cualquier hiperpigmentación química como la ocronosis (tonalidad ocre de la piel) y la degeneración coloidal (miliun coloidal) tanto de origen profesional como cosmético.

***Tenga especial cuidado con DEPIGMENTAL 4% gel:***

- DEPIGMENTAL no se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, piel irritada y quemaduras solares.
- Tras la aplicación de DEPIGMENTAL se debe 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 en la zona.
- Si el área pigmentada es muy extensa, se debe tratar en diferentes ciclos.
- Durante el tratamiento con DEPIGMENTAL, **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.**
- DEPIGMENTAL no se puede utilizar para prevenir las quemaduras solares.
- Se recomienda lavar las manos con jabón después de la aplicación de DEPIGMENTAL, ya que la hidroquinona puede producir manchas marrones reversibles en las uñas.
- En personas de piel muy oscura, los efectos de DEPIGMENTAL 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.

***Embarazo y Lactancia***

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

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.

**Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

**Información importante sobre algunos componentes de DEPIGMENTAL 4% gel**

Por contener propilenglicol, DEPIGMENTAL puede producir irritación de la piel.

DEPIGMENTAL, por contener butilhidroxitolueno puede provocar reacciones alérgicas 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).

**Utilización con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento en la misma zona de la piel a tratar, incluso los adquiridos sin receta médica.

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.

### **3. CÓMO USAR DEPIGMENTAL 4% GEL**

DEPIGMENTAL 4% gel es un medicamento de uso cutáneo, exclusivamente externo (sobre la piel).

Recuerde aplicar su medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

#### Adultos y niños mayores de 12 años

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

#### Niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

Si estima que la acción de DEPIGMENTAL 4% gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comenzar con una aplicación al día 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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DEPIGMENTAL 4% gel, no suspenda el tratamiento antes ya que no conseguiría los efectos deseados.

#### **Si usted utiliza más DEPIGMENTAL 4% gel de la que debiera :**

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar DEPIGMENTAL 4% gel:**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe adelante el tratamiento con la posología recomendada.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, DEPIGMENTAL 4% gel puede tener efectos adversos.

Ocasionalmente puede producirse eritema (enrojecimiento), 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 (tonalidad ocre de la piel), principalmente en individuos de raza negra.

En casos aislados se ha observado leucodermia (blanqueamiento de la piel).

No se han descrito efectos adversos sistémicos.

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

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE DEPIGMENTAL 4% GEL**

Mantenga DEPIGMENTAL 4% gel fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

Caducidad

No utilizar DEPIGMENTAL 4% gel después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en **Junio 2005**