

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solumelan 20 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 20 mg de hidroquinona.

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,5 mg por gramo de gel

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 1,0 mg por gramo de gel

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel de color amarillo-marrón

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Solumelan en niños menores de 12 años,

Adultos y niños mayores de 12 años:

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.

Este medicamento no se debe utilizar en ningún caso más de seis 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 cubriendo la zona con ropa. (ver sección 4.4)

Forma de administración:

Vía cutánea

4.3 Contraindicaciones

No aplicar este producto en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la hidroquinona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa o irritada, 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 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.
- 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. 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
- 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 con la 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.
- Aunque el tratamiento no lleva a una completa desaparición de las manchas, los resultados son a menudo satisfactorios.

Advertencias sobre excipientes:

Por contener etanol como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

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 la lactancia, por lo que se desaconseja su uso.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencias según la clasificación MedDRA:

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 ($<1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Poco frecuentes: eritema, escozor y sensibilización cutánea. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea.
- Raras: en tratamientos prolongados (más de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado ocronosis, principalmente en individuos de raza negra
- Muy raras: leucodermia.
- No se han descrito efectos adversos sistémicos.
- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Debido a su usocutáneo, 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

La hidroquinona tiene 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

Absorción

La aplicación de hidroquinona sobre pequeñas superficies cutáneas, su absorción lenta 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

Etanol al 96 por ciento

1,3-butilenglicol

Extracto glicólico de manzanilla (*Chamomilla recutita*)

Ácido glicólico

Aaloe vera gel (extracto acuoso de las hojas de *Aloe barbadensis*)

Metabisulfito sódico (E-223)

Edetato disódico

Ácido kójico

Ácido cítrico monohidrato

Hidróxido amónico

Hidroxietilcelulosa

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
2-fenoxietanol
Tartrazina (E102)
Colorante 17200
Colorante 61570
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

La hidroquinona interacciona con peróxidos (ver sección 4.5)

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación 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 polietileno y tapón de polipropileno. Envase con 30 g de gel.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A
Fray Gabriel de San Antonio, 6 -10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (GUADALAJARA). España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 63695

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

Fecha de la primera autorización: 23/02/2001

Fecha de la última renovación: 04/10/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2001