

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nadona 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de hidroquinona.

Excipientes: Cada gramo de crema contiene

- Butilhidroxianisol (E-320), 0.5 mg
- Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), 1 mg
- Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), 0.1 mg
- C₁₂-C₁₅ alquil benzoato, 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Despigmentación local de las pequeñas manchas ocasionales de la piel, tales como léntigo senil y pecas para adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

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. Proteger del sol la zona tratada (ver sección 4.4.). Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que la hidroquinona puede producir manchas marrones reversibles en las uñas.

Niños menores de 12 años: este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años puesto que no se ha establecido la eficacia y seguridad en esta población.

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 NADONA incluye en su formulación filtros solares tipo UVA y UVB de factor de protección 12 que protegen durante el tratamiento. Después del tratamiento se debe seguir protegiendo la zona con un filtro solar de alto factor de protección o cubriendo la zona con ropa.

4.3. Contraindicaciones

No aplicar este producto en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la hidroquinona o a alguno de los excipientes.
- 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.

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:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio y parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio. Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene C12-C15 alquil benzoato.

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 el embarazo y la lactancia (categoría C de la FDA).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: eritema.

Raras: sensibilidad cutánea aumentada y hiperpigmentación de la piel.

Muy raras: ocronosis y leucodermia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: escozor en el lugar de aplicación.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

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 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

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

Isoestearatos de sorbitan-glicerilo y cera de abejas
Ciclometicona dimeticona copoliol
Ciclometicona dimeticonol
C₁₂-C₁₅ alquil benzoato
4-metil-benciliden-bornanona
Avobenzona
Cloruro de sodio
Edetato de disodio
Ácido ascórbico (E-300)
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)
Metabisulfito de sodio (E-223)
Butil hidroxianisol (E-320)
Ácido glicólico
Hidroxipropil-β-ciclodextrina
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación.
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 aluminio con barnizado interior de resina vinílica y tapón de polietileno con rosca, conteniendo 30 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desenroscar el tapón e invertirlo, presionar con éste la boca del tubo a fin de perforar el sellado.

Presionar el tubo para extraer la crema.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, SA
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.945

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

Fecha primera autorización: 29/05/2001

Fecha última renovación: 30/05/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2011