

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pigmentasa 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:

40 mg de alcohol cetosteárico emulsificante tipo B, 45 mg de alcohol cetílico, 10 mg de propilenglicol, 2 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 1 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 12 años en las hiperpigmentaciones cutáneas tales como el melasma y el cloasma, el léntigo senil y las pecas (efélides).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Antes de usar el tubo por primera vez, se debe desenroscar el tapón marrón, retirar y desechar el aro blanco y volver a enroscar el tapón.

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

Comenzar con una aplicación al día durante 10 o 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.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la eficacia y seguridad de Pigmentasa en niños menores de 12 años.

Forma de administración:

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

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.

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.

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 solo interfiere en la formación de nueva melanina, y es solo 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

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y alcohol cetílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol en cada gramo de crema.

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

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 máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: 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 $< 1/1000$), 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.

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.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Debido a su uso cutáneo, 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. En estos casos se recomienda realizar un lavado de estómago.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos., código ATC: D11AX11.

Mecanismo de acción

Pigmentasa actúa a través de un doble mecanismo. Por un lado, el principio activo del medicamento, 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 solo en la formación de nueva melanina, por lo que el efecto despigmentante no es inmediato y es solo temporal, ya que la producción de melanina se reactiva cuando el tratamiento con hidroquinona se interrumpe (ver apartado 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

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. Solo 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 cetosteárico emulsificante tipo B
Etilhexil metoxicinamato
Alcohol cetílico
Éter cetosteárico del macrogol
Miristato de isopropilo
Polisorbato 20
Oleato de decilo
Butil metoxidibenzoilmetano
Propilenglicol
Metabisulfito de sodio (E-223)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Edetato de disodio
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio flexible, operculado, barnizado interiormente con resina epoxifenólica y con la superficie externa esmaltada serigrafiada. Tapón y cánula de polietileno.

Envases conteniendo 25 gramos de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
Provenza, 386
08025-BARCELONA
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.736

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

Primera autorización: 30/04/2002
Última renovación: 10/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2019