

Prospecto: información para el usuario

Solumelan 20 mg/g gel Hidroquinona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora o si los síntomas persisten después de 2 meses.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solumelan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solumelan
3. Cómo usar Solumelan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solumelan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solumelan y para qué se utiliza

Solumelan es un gel que contiene hidroquinona como principio activo, que actúa disminuyendo de forma gradual la producción de exceso de melanina que causa las manchas oscuras de la piel.

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para la disminución del color de las pequeñas manchas oscuras que se presentan ocasionalmente en la piel, como pecas y manchas que aparecen por la edad.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solumelan

Este medicamento es para uso cutáneo, por lo que debe aplicarlo exclusivamente sobre las manchas de la piel. No debe ingerirlo.

No use Solumelan:

- Si es alérgico a la hidroquinona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sobre una herida abierta.
- Sobre la piel irritada.

- Sobre mucosas o quemaduras solares.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Solumelan

- Únicamente debe aplicar el producto sobre la piel intacta y en pequeñas superficies.
- Debe evitar el contacto del producto con los ojos y mucosas. Si se produce contacto accidental con los ojos, debe lavárselos con abundante agua y consultar al médico. En caso de contacto con los labios, puede notar un sabor amargo y un ligero efecto anestésico en la zona.
- Debe proteger del sol la zona tratada. Las zonas tratadas no debene 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.
- Este medicamento no se puede utilizar para prevenir las quemaduras solares.
- Debe lavarse las manos con jabón después de aplicar el producto, ya que la *hidroquinona* puede producir manchas marrones en las uñas que desaparecen con el tiempo.
- Si usted tiene la piel muy oscura, puede que no observe los efectos del producto.
- Si usted tiene una piel sensible, la aplicación del producto puede producirle una reacción alérgica. Para prevenirla, aplique una pequeña cantidad de producto en la parte interna del antebrazo durante, al menos, 24 horas. Si observa que la zona está irritada, no utilice este medicamento.
- En algunos casos puede aparecer un oscurecimiento o irritación temporal de la piel. Si persiste, debe interrumpir el tratamiento.

Tenga en cuenta que la disminución del color de la mancha en la zona afectada de la piel no es inmediata y es solo temporal ya que, cuando se interrumpe el tratamiento, se reanuda la producción de melanina, y el efecto puede mantenerse entre 2 y 6 meses después de terminar el tratamiento.

En algunos casos las manchas no desaparecen totalmente con el tratamiento.

Niños y adolescentes

No usar en menores de 12 años.

Otros medicamentos y Solumelan

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

No debe utilizar preparaciones de uso cutáneo con peróxidos (por ejemplo: agua oxigenada, peróxido de benzoilo...) sobre la misma zona de la piel en la que está aplicando Solumelan , ya que se puede producir un oscurecimiento temporal en la zona de la piel donde se han aplicado conjuntamente. En el caso de que esto ocurra, debe interrumpir el uso de uno de estos medicamentos y lavar la zona de aplicación con un jabón suave.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Solumelan contiene **etanol** ,

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la piel porque contiene etanol.

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

3. Cómo usar Solumelan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Solumelan es un medicamento de uso cutáneo, exclusivamente externo (sobre la piel).

Adultos y niños mayores de 12 años

Lave la zona afectada de la piel y séquela después.

Aplique una pequeña cantidad de producto 2 veces al día (mañana y noche) exclusivamente sobre la mancha, hasta que obtenga el efecto deseado, para lo que pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento.

Lavar las manos con jabón después de aplicar el producto, ya que la hidroquinona puede producir manchas marrones en las uñas que desaparecen con el tiempo.

En ningún caso utilice el producto más de 6 meses.

Si no observa mejoría tras 2 meses de tratamiento, debe interrumpirlo y consultar al médico.

Aplique sobre la mancha un filtro solar de alto factor de protección o bien cubra la zona con ropa, ya que debe proteger del sol la zona tratada de la piel mientras utilice el producto, así como después del tratamiento, para evitar que las manchas vuelvan a aparecer.

Interrumpa la aplicación de Solumelan cuando desaparezcan las manchas.

Si estima que la acción de Solumelan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Si usa más Solumelan del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Solumelan

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): inflamación y enrojecimiento de la piel (eritema) y escozor.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): piel más sensible. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea (manchas en la piel), especialmente si se expone al sol la zona tratada.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): decoloración de la piel (leucodermia).

En tratamientos prolongados (más de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado la aparición de manchas asimétricas de color negro-azuladas principalmente en cara y cuello (ocronosis), principalmente en individuos de raza negra.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano (página web: www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solumelan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantenga el tubo perfectamente cerrado después de cada aplicación para protegerlo de la luz.

No utilice Solumelan si observa una coloración oscura, aunque esté dentro del periodo de caducidad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solumelan

- El principio activo es hidroquinona.
Cada gramo de gel contiene 20 mg de Hidroquinona.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol al 96 por ciento, 1,3-butilenglicol, extracto glicólico manzanilla (Chamomilla recutita), ácido glicólico, gel aloe vera (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 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solumelan se presenta en forma de gel de color amarillo-marrón, en tubos de 30 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2001

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>