



PROSPECTO PROPUESTO

Pigmentasa crema

Hidroquinona 4%

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 **Pigmentasa** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **Pigmentasa**.
3. Cómo usar **Pigmentasa**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Pigmentasa**.

[Denominación del medicamento]

Pigmentasa 4% crema

Hidroquinona

[Composición cualitativa completa en principios activos y excipientes]

El principio activo es la *Hidroquinona*.

Cada 100 gramos de crema contienen 4 gramos de *Hidroquinona*.

Los excipientes son : alcohol cetosteárico emulsificante tipo B, octil metoxicinamato, alcohol cetílico, alcohol cetosteárico polioxietileno, 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 y agua purificada.

[Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes, si es diferente de aquél]

TITULAR y FABRICANTE

Laboratorios Viñas, S.A.

c/ Provenza, 386

08025-BARCELONA (España)

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

1. QUÉ ES PIGMENTASA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

[Forma farmacéutica y contenido; grupo farmacoterapéutico]

Pigmentasa se presenta en la forma farmacéutica de crema para uso cutáneo, en tubos de 25 gramos.

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

El grupo farmacoterapéutico es el D11A4.

Pigmentasa 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. Por otra parte, la especialidad incorpora una eficaz combinación de filtros solares, que previenen la repigmentación u oscurecimiento que induciría la luz solar.

[Indicaciones terapéuticas]

Este medicamento está indicado en las hiperpigmentaciones cutáneas tales como el melasma y el cloasma, el léntigo senil y las pecas.

2. ANTES DE USAR PIGMENTASA

[Contraindicaciones]

No aplicar este producto en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la *hidroquinona* o a cualquiera de los componentes del preparado.
- **Pigmentasa** está contraindicada en el tratamiento de las hiperpigmentaciones químicas como la ocronosis y la degeneración coloide (miliun coloide), tanto de origen profesional como cosmético.

[Precauciones de uso; advertencias especiales]

- No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, piel eccematosa o irritada, quemaduras solares.
- 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 *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.
- Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que la *hidroquinona* puede producir manchas marrones reversibles en las uñas.
- 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* 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.

[Uso por mujeres embarazadas o en período de lactancia]

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un 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.

[Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas]

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 Pigmentasa

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico (urticaria, prurito) incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

[Interacción con otros medicamentos]

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 PIGMENTASA

[Instrucciones para un uso adecuado]

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

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

Recuerde aplicar su medicamento.

Adultos y niños mayores de 12 años

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

Niños: No utilizar en niños menores de 12 años.

[Dosificación]

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

[Forma de uso y/o vía(s) de administración]

[Frecuencia de administración]

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 observa mejoría a los 2 meses de tratamiento, éste debe interrumpirse.

[Duración del tratamiento]

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 **Pigmentasa**. No suspenda el tratamiento antes ya que no conseguiría los efectos deseados.

[Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir]

Si usted utiliza más Pigmentasa 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.

[Medidas a adoptar si no se han tomado una o más dosis]

Si olvidó usar Pigmentasa:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

[Descripción de los efectos adversos]

Como todos los medicamentos, **Pigmentasa** 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, principalmente en individuos de raza negra.

En casos aislados se ha observado leucodermia.

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 PIGMENTASA

[Precauciones de conservación y fecha de caducidad]

Mantenga Pigmentasa 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 de Pigmentasa

No utilizar **Pigmentasa** después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2002



Director Técnico, A. Buxadé Viñas
Laboratorios Viñas, S.A
Provenza, 386 - 08025 Barcelona