

## Prospecto: información para el paciente

### PIGMENTASA 40 MG/G CREMA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **CONTENIDO DEL PROSPECTO:**

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

#### **1. Qué es Pigmentasa y para qué se utiliza**

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

Pigmentasa actúa a través de un doble mecanismo. Por un lado, la hidroquinona, es capaz de despigmentar la piel disminuyendo de forma gradual la producción de exceso de melanina que causa las manchas oscuras de la piel. Por otra parte, el medicamento incorpora una combinación de filtros solares, que previenen el oscurecimiento (repigmentación) que induciría la luz solar.

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para la disminución del color de las pequeñas manchas oscuras de la piel (hiperpigmentaciones cutáneas) tales como el melasma y el cloasma, el léntigo senil y las pecas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pigmentasa**

##### **No use Pigmentasa**

- Si es alérgico a la hidroquinona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de hiperpigmentaciones químicas como la ocronosis y la degeneración coloide (miliun coloide), tanto de origen profesional como cosmético.
- Sobre heridas abiertas, mucosas, piel eccematosa o irritada, quemaduras solares.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pigmentasa.

- Evite el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, 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, 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.
- Protéjase del sol la zona tratada durante el tratamiento con hidroquinona, 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.
- Si tiene la piel muy oscura, los efectos de la hidroquinona pueden ser menos visibles.
- Si tiene 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, 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.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en menores de 12 años.

### **USO DE PIGMENTASA CON OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe utilizar simultáneamente preparaciones de uso cutáneo con peróxidos (por ejemplo: agua oxigenada, peróxido de benzoilo, etc) sobre la misma zona de la piel en la que está aplicando Pigmentasa, ya que se 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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está 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.

No se ha establecido la seguridad de Pigmentasa en el embarazo humano. Por tanto este medicamento deberá utilizarse en el embarazo y lactancia solo cuando sea estrictamente necesario según criterio médico.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

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

### **Pigmentasa contiene alcohol cetosteárico, alcohol cetílico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y propilenglicol.**

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.

### **3. Cómo usar Pigmentasa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 12 años.

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

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

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

Comience con una aplicación al día durante 10 o 15 días exclusivamente sobre la mancha y continúe el tratamiento con dos aplicaciones diarias, una por la mañana y otra por la noche. 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 no observa mejoría a los 2 meses de tratamiento, debería interrumpirlo y consultar al médico.

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.

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

#### **Si usa más Pigmentasa del que debe**

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. Se recomienda realizar un lavado de estómago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Pigmentasa**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Pigmentasa**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pigmentasa. No suspenda el tratamiento antes, ya que no conseguiría los efectos deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 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. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (afecta hasta 1 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes); raras (afecta entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes); muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes: inflamación y enrojecimiento de la piel (eritema) y escozor.

Raras: piel más sensible (sensibilización cutánea aumentada) y manchas cutáneas (hiperpigmentación cutánea).

Muy raras: coloración negro-azulada de los cartílagos, tendones y algunas zonas de la cara (ocronosis) y decoloración de la piel (leucodermia).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento.

#### 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 nacional de notificación: [www.notificaRAM.es](http://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 Pigmentasa

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

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

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

No utilice este medicamento si observa una coloración oscura, aunque esté dentro del período de validez.

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. 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 PIGMENTASA

- El principio activo es hidroquinona. Cada gramo de crema contiene 40 mg de hidroquinona.
- Los demás componentes (excipientes) son: 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 y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Pigmentasa se presenta en forma de crema de color blanco, en tubos de aluminio de 25 gramos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Viñas, S.A.

Provenza, 386

08025-Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2019

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