

**FICHA TÉCNICA PUBLICIDAD – TEXTO PARA MATERIAL PUBLICITARIO**

MELANASA crema

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO** MELANASA 2% crema. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Por 100 gramos: *Hidroquinona* 2 g. **FORMA FARMACÉUTICA** Crema. **DATOS CLÍNICOS** **Indicaciones terapéuticas**

Despigmentación local de las pequeñas manchas ocasionales de la piel, tales como léntigo senil y pecas. **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. 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, se debe proteger del sol la zona tratada de la piel durante y después del tratamiento. Esto se consigue aplicando en esta zona un filtro solar de alto factor de protección, o bien cubriendo la zona con ropa.

**Contraindicaciones** No aplicar este producto en los siguientes casos: Hipersensibilidad a la *hidroquinona* o a cualquiera de los componentes del preparado. Sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa o irritada, quemaduras solares. Niños menores de 12 años, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Uso externo. 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 que se puedan producir 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. Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que la *hidroquinona* puede producir manchas marrones reversibles en las uñas. 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 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. Advertencia sobre excipientes: por contener benzoatos (metil paraben y propil paraben) como excipientes, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. **Interacciones 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. **Embarazo y lactancia** No se ha establecido la seguridad del uso tópico de *hidroquinona* en el embarazo y/o lactancia (categoría C de la FDA). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria** No se han descrito. **Reacciones adversas** Ocasionalmente puede producirse eritema, escozor y, menos frecuentemente, sensibilización cutánea. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea. Raramente, en tratamientos prolongados (más de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado ocnosis, 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 y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia. **Sobredosificación** 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. En estos casos se recomienda realizar un lavado de estómago. **DATOS FARMACÉUTICOS Relación de excipientes** Alcohol cetosteárico emulsificante tipo B, octil metoxicinamato, miristato de isopropilo, alcohol cetosteárico polioxietilenado, oleato de decilo, aceite de ricino hidrogenado-polioxietilenado, butil metoxidibenzoilmetano, alcohol cetílico, propilenglicol, tocoferol acetato, metabisulfito sódico (E-223), metil paraben (E-218), propil paraben (E-216), edetato disódico, ácido láctico (E-270) 85%, agua purificada. **Incompatibilidades** La *hidroquinona* interacciona con peróxidos (ver apartado de **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**). **Precauciones especiales de conservación** Mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación. **Instrucciones de uso y manipulación** No requiere instrucciones especiales de uso / manipulación. **Presentación y precio de venta al público** Envase con 15 gramos. C.N. 909333.4 - PVPiva 16,66 €. **Condiciones de prescripción y dispensación** Medicamento no sujeto a prescripción médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Laboratorios Viñas, S.A. Provenza, 386 - 08025 Barcelona. **FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA** Junio 2001. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2011.