

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROQUINONA 2%
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	Cada 100 g /2 g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN DE SEMISÓLIDOS. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-152-D11
Fecha de Inscripción:	28 de julio de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Hidroquinona	2,0 g
Alcohol cetílico	7,64 g
Propilenglicol	7,50 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Crema despigmentadora. La hidroquinona ha sido empleada clínicamente para remover manchas de cloasma, el léntigo senil y las pecas.

También para manchas producidas por el uso de anticonceptivos.

Contraindicaciones:

No aplicar este producto en caso de hipersensibilidad a la Hidroquinona o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Precauciones:

Para uso externo solamente.

Evite el contacto con los ojos, membranas mucosas, heridas, abrasiones o quemaduras cutáneas y posteriores al afeitado.

De ocurrir contacto accidental enjuagar con agua.

No debe emplearse sobre quemaduras solares.

Debe evitarse la aplicación cerca del área de los ojos y después de afeitarse.

La exposición directa a los rayos solares puede revertir el efecto despigmentante.

Es recomendable aplicar la crema en un área de 25 mm de diámetro, previo al tratamiento y evaluar 24 horas después. La presencia de eritema no es contraindicación de su uso; sin embargo, si aparecen pápulas, vesículas o inflamación excesiva, no debe administrarse el producto.

En pacientes con antecedentes de alergia a tiazidas, sulfonilureas y anestésicos, debe administrarse con precaución, debido a la posibilidad de reacciones cruzadas con los derivados del PABA.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para uso externo exclusivamente.

La exposición directa a los rayos solares puede revertir el efecto despigmentante.

Contiene Alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Irritación cutánea moderada, incluyendo sequedad, eritema y ardor.

Ocasionalmente puede ocurrir una hipersensibilidad que de ocurrir discontinuar el tratamiento y consultar a su médico.

Posología y modo de administración:

Posología:

Adminístrese durante la noche aplicando una pequeña cantidad sobre las manchas de la piel, frote suavemente sólo lo necesario para que la crema se reabsorba totalmente.

La extensión del área a tratar no debe exceder del equivalente al área de cara y cuello o bien de brazos y manos.

El efecto despigmentante debe requerir de 1 a 4 meses.

Vía de administración:

Tópica.

Interacción con otros productos medicinales 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 debido a la oxidación de la hidroquinona. Esta coloración es temporal y se elimina interrumpiendo el uso de uno de estos medicamentos y lavando la zona con jabón suave.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existe evidencia de que el uso de hidroquinona durante el embarazo pueda causar daños fetales y tampoco si existe absorción y distribución a la leche materna, por lo que su uso se debe restringir según los riesgos a juicio del médico.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

A dosis tópica normal no se han reportado efectos sistemáticos secundarios a sobredosis tópica, sólo se ha reportado en algunos casos hiperemia y ardor transitorio.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D11AX11

Grupo Farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D11: Otros preparados dermatológicos, D11A: Otros productos dermatológicos, D11AX: Otros preparados dermatológicos.

La hidroquinona produce despigmentación reversible de la piel al inhibir la oxidación enzimática de tirosina hacia 3,4-dihidroxifenilalanina, e inhibición sustancial de otros procesos metabólicos de los melanocitos. La aplicación tópica de hidroquinona agota los depósitos y evita la síntesis de melanina. La exposición a los rayos solares reduce el efecto despigmentante de la hidroquinona. La exposición a radiación ultravioleta causará repigmentación. El efecto despigmentante puede requerir de varios meses. La piel hiperpigmentada parece decolorarse más rápidamente que la piel normal.

En la actualidad, la hidroquinona es el único agente que puede ser empleado satisfactoria y efectivamente. La autooxidación de la hidroquinona reduce su efectividad.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No existe información disponible de absorción, distribución y eliminación de la hidroquinona.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2024.