hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Creme dermatológico

40 mg/g + 0,5 mg/g + 0,1 mg/g

hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Creme para uso tópico, contendo 40mg de hidroquinona, 0,5mg de tretinoína e 0,1mg de fluocinolona acetonida por grama de produto. Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.

USO DERMATOLÓGICO.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada g do produto contém:
hidroquinona..... 40 mg
tretinoína..... 0,5 mg
fluocinolona acetonida..... 0,1 mg
excipiente..... q.s.p. 1g
Excipiente constituído de álcool cetoestearílico, laurilsulfato de sódio, miristilsulfato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, metabissulfito de sódio, álcool cetílico, glicerol, ácido cítrico, butilidroxitolueno, álcool etílico, trometamol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia estas informações cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois pode haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou o produto. Somente o médico poderá decidir se este medicamento é adequado para você.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de curta duração do melasma moderado a grave da face (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida age clareando as manchas escuras do melasma. A melhora ocorre gradativamente com o decorrer do tratamento, e os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use o produto se você for alérgico ao medicamento ou aos seus componentes.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sob suspeita de gravidez ou lactantes sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Evite a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial, pois as manchas podem ficar ainda mais escuras. Utilize filtro de proteção solar com fator 30 (no mínimo) e roupas protetoras, incluindo chapéu ao sair de casa.
Se você tiver queimadura de sol, interrompa o uso de hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida até que a pele volte ao normal.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não use o produto em excesso e não aplique com frequência maior que o recomendado pelo médico. Ele poderá irritar a pele, e não dará resultados melhores ou mais rápidos.

Não cubra a área após a aplicação de hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida creme.

Evite produtos que possam ressecar ou irritar a pele tais como: sabonetes e cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos e produtos para permanente dos cabelos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

Hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida é um creme homogêneo, na cor amarelo-esverdeado, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Lave o rosto com um higienizador suave (não use esponja). Enxágue e enxugue a pele.
Aplique hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar.
Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida na ponta dos dedos. Aplique uma camada fina para cobrir as manchas e mais 0,5 centímetro de pele normal ao redor da mancha. Após algum tempo de tratamento, você poderá notar que vai precisar aplicar uma quantidade um pouco menor de medicação.
Espalhe o creme suavemente e de maneira uniforme. O creme deve "desaparecer" na pele quase imediatamente. Se isso não acontecer, significa que você aplicou produto em excesso.
Não aplique nos cantos do nariz, boca, olhos ou na pele machucada. Espalhe o produto sempre evitando estas áreas.
Se a pele tornar-se muito irritada, pare de usar o produto e consulte o médico.
Para ajudar a evitar o ressecamento, pode ser utilizado hidratante pela manhã, após lavar o rosto.
Cosméticos podem ser usados durante o dia, desde que não sejam comedogênicos ou irritantes.

Após o término do tratamento com hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida, continue a proteger a sua pele do sol. Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das manchas. O produto se mostrou seguro para uso intermitente (não-contínuo) durante até 6 meses.

Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente na noite seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas são relatadas com o uso do hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida creme: vermelhidão leve a moderada, descamação, ardência grave ou inchaço da pele, ressecamento ou prurido (coceira), irritação grave ou continuada da pele, bolhas, formação de crostas, irritação dos olhos, nariz e boca, manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de picada, aumento da sensibilidade da pele, erupções, acne, vermelhidão da pele, vesículas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasia).

Alguns pacientes alérgicos aos sulfitos podem apresentar reações alérgicas graves ao hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida, com reações que incluem problemas respiratórios ou ataques graves de asma.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infreqüente com outros corticosteróides tópicos, e podem ocorrer com maior freqüência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteróides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: hipopigmentação (diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso excessivo não trará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele.

Em caso de ingestão acidental ou uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e se possível leve a embalagem ou bula do medicamento. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
Reg. MS: nº 1.3569.0529.
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho.
CRF-SP nº 22.883

EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia - SP

Comercializado por: Nova Química Farmacêutica S/A.
Barueri – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800 – 0262274
www.novaquimicafarma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/07/2013	0570535/13-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
10/09/2013	0760465/13-3	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão do termo "Comercializado por"	VP/VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
15/03/2019	0231679/19-0	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2015	0280261/15-9	10200-GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	29/10/2018 (Aprovação Condicional)	COMPOSIÇÃO	VP e VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.