

Prospecto del Artículo

668376 LICOSTRATA 20 MG/G GEL TOPICO 30 G

ACCIÓN Y MECANISMO

Despigmentador cutáneo. La hidroquinona produce despigmentación reversible de la piel al impedir los procesos metabólicos de los melanocitos. En particular inhibe la enzima tirosinasa, que transforma la tirosina en melanina. Consecuentemente, se altera la estructura de los melanosomas, lo que puede ocasionar bien un descenso de la producción ó bien un incremento de la degradación de estos orgánulos, o ambos procesos a la vez. Además, se ha comprobado, que la hidroquinona induce efectos necróticos sobre el melanocito, a través de un daño intracelular directo.

La hidroquinona interfiere sólo en la formación de nueva melanina, por lo que el efecto despigmentante no es inmediato y es sólo temporal, ya que la producción de melanina se reactiva cuando el tratamiento con hidroquinona se interrumpe.

FARMACOCINÉTICA

Vía tópica: La aplicación de hidroquinona sobre pequeñas superficies cutáneas, su absorción lenta a través de la piel (0,55+-0,13 mcg/cm²/h) y su rápida excreción urinaria no hacen previsible que la absorción pueda producir efectos sistémicos.

INDICACIONES

HIPERPIGMENTACION CUTANEA tal como el MELASMA, el LENTIGO senil y las pecas (efélides).

POSOLOGÍA

Vía tópica: Adultos y niños mayores de 12 años: 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. Cuando se administra el gel al 4%, el tratamiento comenzará con una única administración al día por la noche, durante 10 o 15 días exclusivamente sobre la mancha. A continuación, administrar 2 veces al día- Duración del 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.

INTERACCIONES

- Peróxidos: La utilización simultánea de la hidroquinona con peróxidos (Ej: 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.

REACCIONES ADVERSAS

- Ocasionalmente puede producirse ERITEMA, escozor y, menos frecuentemente, sensibilización cutánea (IRRITACION CUTANEA). Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de HIPERPIGMENTACION CUTANEA. - Raramente, en tratamientos prolongados (mas de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado ocronosis, principalmente en individuos de raza negra. - En casos aislados se ha observado leucodermia (VITILIGO). - 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.

REACCIONES ADVERSAS RELATIVAS A EXCIPIEN

- Por contener butil hidroxitolueno como excipiente puede producir reacciones locales en la piel, tales como DERMATITIS DE CONTACTO, IRRITACION OCULAR o IRRITACION CUTANEA en membranas mucosas.

- Este medicamento contiene propilenglicol, por lo que puede producir IRRITACION CUTANEA.

SOBREDOSIS

- Síntomas: 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.

- Tratamiento: Se recomienda realizar un lavado de estómago.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la hidroquinona o a cualquiera de los componentes del preparado.

- Sobre HERIDAS, mucosas, DERMATITIS o piel irritada, QUEMADURAS SOLARES.

- Niños menores de 12 años, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población.

PRECAUCIONES

- 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 el 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.

- Aplíquese únicamente sobre pequeñas superficies. 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.

- 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 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.

- Aunque el tratamiento no lleva a una completa desaparición de las manchas, los resultados son a menudo satisfactorios.

EMBARAZO

Categoría C de la FDA. Los estudios en animales no han revelado efectos teratogénicos a dosis atóxicas para las madres. No se ha establecido la seguridad del uso tópico de hidroquinona en el embarazo.

LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad del uso tópico de hidroquinona en madres lactantes.

NIÑOS

Evitar su uso en niños menores de 12 años, debido a que no se ha probado su seguridad y eficacia.

ANCIANOS

No se prevén problemas específicamente geriátricos.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Lavar y secar la zona afectada de la piel. 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 cubriendo la zona con ropa.