

SOLAQUIN®

BL Indústria Ótica Ltda.

Creme Dermatológico

40 mg/g

Solaquin[®]

hidroquinona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico com 40,00 mg/g de hidroquinona – embalagem contendo 1 bisnaga com 30 gramas.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém 40,00 mg de hidroquinona.

(excipientes: padimato O, oxibenzona, octinoxato, álcool estearílico, monoestearato de glicerila, éster de macrogol 400, estearato de sorbitana, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio, silicato de alumínio e magnésio, edetato dissódico di-hidratado e água).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Solaquin® creme é indicado no clareamento gradual de manchas como melasmas, sardas, lentigos senis, e outras condições em que ocorre hiperpigmentação por produção excessiva de melanina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Havens e Tramposch observaram que a hidroquinona atuaria, não como inibidora da tirosinase, mas como um substrato alternativo da enzima, competindo com a tirosina por esta enzima. *Palumbo et al 1992* comprovaram que o efeito inibitório da hidroquinona na melanogênese seria o resultado de uma competição eficaz da mesma com a tirosina pela enzima tirosinase.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Solaquin® creme é indicado para o clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas provocadas pelo sol ou por fontes artificiais de irradiação, que comprometem o rosto, sendo comuns em homens e mulheres; nas mulheres, podem estar associadas à gravidez ou ao uso de anticoncepcionais orais), sardas (manchas provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), lentigos senis ou melanose solar (manchas provocadas pelo sol, que aparecem em áreas expostas, como dorso das mãos, antebraços e colo, geralmente em pessoas adultas ou idosos que se expuseram muito ao sol), e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina. **Solaquin® creme** possui também três filtros solares (Padimato O, Oxibenzona e Octinoxato) que auxiliam a diminuição da ação danificadora da luz sobre a pele e que conferem ao produto FPS15. **Solaquin® creme** não deve ser utilizado como protetor solar. Evite exposição ao sol após utilizar este produto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Solaquin® creme é contraindicado a pacientes hipersensíveis à hidroquinona e aos filtros solares presentes na formulação.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante água. Se o produto entrar em contato com os lábios pode ocorrer um efeito anestésico e sensação amarga.

Solaquin® creme não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

Solaquin® creme não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação a não ser quando for claramente necessário e sob rigoroso acompanhamento médico.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solaquin® creme não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Se o produto entrar em contato com os lábios pode ocorrer um efeito anestésico e uma sensação amarga.

Solaquin® creme não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

Solaquin® creme não deve ser utilizado como protetor solar ou para clareamento de cílios e supercílios.

Após o clareamento da pele deve-se evitar exposição das áreas tratadas ao sol com a aplicação de protetores ou bloqueadores solares, ou pelo uso de roupas protetoras a fim de prevenir a repigmentação das áreas cutâneas tratadas. Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc.) é aconselhável a utilização de um bloqueador solar.

Para avaliar a hipersensibilidade do paciente ao produto sugere-se aplicá-lo inicialmente em uma pequena parte de pele íntegra, na área que apresenta as manchas ou próximo a ela, por 24 horas. O aparecimento de leve vermelhidão não é necessariamente uma contraindicação, mas o tratamento deve ser suspenso se ocorrerem reações como prurido, inflamação excessiva ou formação de vesículas (bolhas).

Uso durante a gravidez e amamentação:

A segurança do produto em gestantes e mulheres em fase de amamentação ainda não foi estabelecida e, portanto, a relação risco - benefício deve ser avaliada para o uso do produto nestas condições.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças:

Em crianças menores de 12 anos a segurança e a eficácia do uso de hidroquinona não foram determinadas.

Uso em pacientes idosos:

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Solaquin creme não deve ser utilizado como protetor solar ou para o clareamento de cílios e supercílios.

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido (peróxido de benzoíla, água oxigenada) e bicarbonato de sódio podem provocar um escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser removido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Solaquin® creme é um creme de coloração branca a branca ligeiramente amarelada, homogênea, de textura firme e livre de material estranho visível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de **Solaquin® creme** na área a ser tratada, duas vezes ao dia, uma de manhã e outra à noite ou a critério médico.

O produto deve ser utilizado até a despigmentação adequada da pele, devendo ser aplicado por mais alguns dias como dose de manutenção. Caso não seja observada a despigmentação esperada após 2 meses de aplicação do produto o tratamento deve ser descontinuado e o médico notificado.

Após o rompimento do lacre da bisnaga de **Solaquin® creme**, e sempre após o uso do produto, a tampa e o bico devem ser limpos com lenço de papel para evitar o escurecimento dos mesmos, o que é normal em virtude da oxidação da hidroquinona quando em contato com o ar. Caso isto ocorra o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se o cuidado de desprezar a parte escurecida do creme no bico da bisnaga.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A hidroquinona pode causar reações, como eritema, sensação leve de queimação e hipersensibilidade ocasional, como dermatite de contato localizada.

Outras reações menos frequentes como ocronose e manchas marrons reversíveis nas unhas também estão relacionadas ao uso de hidroquinona. Pode ocorrer hiperpigmentação, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, se o produto for utilizado por um longo período. Não foram relatadas reações adversas sistêmicas advindas do uso de hidroquinona tópica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso de hidroquinona tópica. Entretanto, **Solaquin® creme** deve ser aplicado em pequenas partes do corpo, visto que alguns pacientes apresentaram eritema transitório e uma leve sensação de queimação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

M.S. 1.1961.0020

Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo Bausch Health Companies, Inc. - Canadá

Fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.”

4000019561 VA642/E

BAUSCH Health

Produto: Solaquin®

Processo de origem: 25351.449322/2020-56

ANEXO B
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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/11/2020	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/05/2020	1597003/20-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/11/2020	9 - Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

NA = Não aplicável