

SOLAQUIN[®]
Creme dermatológico

40,00 mg/g de hidroquinona

SOLAQUIN®

hidroquinona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

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, 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).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Solaquin® creme é contraindicado a pessoas 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 e contatar imediatamente o seu médico. 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.

Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada do produto na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou conforme orientação médica. Evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de **Solaquin® creme**.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Para avaliar a hipersensibilidade 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. Nestes casos o produto somente pode ser usado quando for claramente necessário e sob rigoroso acompanhamento médico.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser usado 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.

Utilização concomitante com outros medicamentos:

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. 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?

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

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?

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como vermelhidão, coceira, inflamação excessiva, vesículas (bolhas) e sensação leve de queimação. Outras reações menos frequentes, como manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas com o uso de hidroquinona. Se o produto for utilizado por um período muito longo pode ocorrer hiperpigmentação, especialmente em áreas da pele expostas ao sol. Suspender o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

MS nº 1.0575.0054

Farm. Resp.: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 – Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



Produto: Solaquin

Processo de origem: 25351.013171/00-78

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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2015	1111165/15-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Artigos 16, 17, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
22/12/2015	NA	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art. 6º RDC 58/2014	VP	40 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

NA = Não aplicável.