

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Quinostasa 40 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

A substância ativa é a hidroquinona. Cada grama de creme contém 40 mg de hidroquinona (4% p/p de hidroquinona).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento está indicado no tratamento de hiperpigmentações cutâneas tais como melasma, cloasma, sardas (efélide), lentigem senil ou solar e hiperpigmentações residuais pós inflamação.

4.2 Posologia e modo de administração

Quinostasa é um medicamento de uso cutâneo, exclusivamente de aplicação externa (sobre a pele).

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

Aplicar uma fina camada de creme, apenas sobre pequenas superfícies hiperpigmentadas, evitando sempre o contacto com os olhos e mucosas.

É aconselhável começar com uma aplicação diária durante 10 a 15 dias exclusivamente sobre a mancha e continuar o tratamento com duas aplicações diárias, uma de manhã e outra à noite.

Caso não se observe melhoria ao fim de 2 meses de tratamento, este deve ser interrompido.

A duração recomendada para o tratamento é de 60 a 90 dias.

Este medicamento não deve ser utilizado em caso algum durante mais de 6 meses.

População pediátrica

A hidroquinona 4% não é recomendada em crianças com idade inferior a 12 anos devido a dados insuficientes de segurança.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Quinostasa está contraindicado para o tratamento das hiperpigmentações químicas como a ocronose e a degeneração colóide (miliun colóide), tanto de origem profissional como cosmética.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não se deve aplicar sobre feridas abertas, mucosas, pele eczematosa, irritada ou com queimaduras solares.

Evitar o contacto com os olhos e mucosas. Em caso de contacto acidental com os olhos, deve-se lavar abundantemente com água, para evitar a possível produção de manchas opacas na córnea. Em caso de contacto com os lábios, pode-se notar um sabor amargo e um ligeiro efeito anestésico.

Se a área pigmentada for muito extensa, deve-se tratar em diferentes ciclos.

Durante o tratamento com hidroquinona, é fundamental proteger a zona tratada do sol, uma vez que a mínima exposição aos raios solares pode reativar a produção de melanina. Recomenda-se a utilização durante o dia de um protetor solar com um elevado índice de proteção.

Lavar as mãos com sabão depois da aplicação do produto, uma vez que a hidroquinona pode produzir manchas castanhas reversíveis nas unhas.

Este produto não deve ser utilizado para prevenir as queimaduras solares.

Em pessoas com pele muito escura, os efeitos da hidroquinona podem ser menos visíveis.

Em algumas pessoas, especialmente as que têm a pele sensível, podem aparecer reações de hipersensibilidade. Para o prevenir, aconselha-se a aplicação de uma pequena quantidade do medicamento na parte interna do antebraço durante, pelo menos, 24 horas. Se se verificar uma irritação forte, deve-se suspender a utilização deste medicamento.

Em alguns casos pode aparecer um escurecimento ou uma irritação temporária da pele; se este efeito persistir, o tratamento deve ser interrompido.

A despigmentação não é imediata, uma vez que a hidroquinona só interfere na formação de nova melanina, e é uma reação temporária, porque quando se interrompe o tratamento a produção de melanina é reativada. A despigmentação pode manter-se entre 2 e 6 meses depois de terminar o tratamento. Quanto mais escuras forem as lesões mais cedo se repigmentam.

O álcool cetostearílico emulsionante tipo B, o álcool cetílico e o polissorbato 20 são componentes de Quinostasa que podem provocar reações cutâneas locais (ex. dermatite de contacto).

Outro componente de Quinostasa é o propilenoglicol que pode provocar irritação cutânea.

Quinostasa contém ainda parahidroxibenzoato de metilo (E-218) e parahidroxibenzoato de propilo (E-216) que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante da hidroquinona com peróxidos, tal como água oxigenada ou peróxido de benzoílo, pode produzir uma coloração temporária da pele, devido à oxidação da hidroquinona. Esta coloração temporária elimina-se com a interrupção de um destes produtos e com a lavagem da zona de aplicação com um sabão suave.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os estudos em animais não revelaram efeitos teratogénicos com doses atóxicas para as mães. No entanto, Quinostasa é contraindicada durante a gravidez, pois não existem dados suficientes sobre a utilização de hidroquinona em mulheres grávidas.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Ocasionalmente pode ocorrer eritema, ardor e menos frequentemente sensibilização cutânea. Se estas manifestações não desaparecem ao fim de uma semana, deve suspender-se o tratamento. Em caso de tratamentos muito prolongados, poderão ocorrer reações de hiperpigmentação cutânea.

Raramente, em tratamentos prolongados (mais de 6 meses), foram relatados casos de ocronose, principalmente em indivíduos de raça negra.

Em casos isolados foram relatadas reações de leucodermia.

Não foram descritos efeitos adversos sistémicos.

No caso de se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima descritos, deve suspender-se o tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

Por ser um medicamento de uso externo não é provável que ocorram casos de intoxicação. Em caso de ingestão acidental podem ocorrer manifestações graves de toxicidade sistémica semelhantes às do fenol. A ingestão oral de 5-15g de hidroquinona produz tremor, convulsões e anemia hemolítica. Recomenda-se a realização de uma lavagem ao estômago.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica: 13.8. – Outros medicamentos usados em dermatologia. Imunomoduladores de uso tópico.

Código ATC: D11AX 11 Hidroquinona

Quinostasa atua através de um mecanismo duplo: substância ativa + filtros. Por um lado, a hidroquinona altera seletivamente o processo de produção da melanina causando a despigmentação progressiva e reversível da pele através de um mecanismo enzimático de inibição da tirosinase, a enzima que converte a tirosina em melanina. A hidroquinona apresenta elevada seletividade para os melanossomas, não afetando outros organitos celulares. Comprovou-se que a estrutura interna do melanócito é alterada através de

danos intracelulares diretos é alterada, o que pode provocar uma redução da produção da melanina ou um aumento da degradação daqueles organitos ou ambos os processos em simultâneo, com conseqüente despigmentação da pele. Por outro lado, a formulação/creme incorpora uma combinação eficaz de filtros solares que previnem a repigmentação ou o escurecimento que induziria a luz solar.

A hidroquinona só interfere na formação da nova melanina, por isso o efeito de despigmentação não é imediato e é apenas temporário, uma vez que a produção de melanina é reativada quando o tratamento com hidroquinona é interrompido (ver secção 4.4).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A aplicação de hidroquinona sobre pequenas superfícies cutâneas, a sua absorção lenta através da pele e a sua rápida excreção urinária fazem prever que a absorção não possa produzir efeitos sistémicos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de toxicidade por via tópica em coelhos e porquinhos-da-índia assinalaram despigmentação da zona de aplicação como a descoberta mais frequente, com aparecimento de diversos graus de irritação dérmica ou eritema. Em nenhum caso foram descritas alterações hematológicas, analíticas, orgânicas ou funcionais, salvo uma ligeira hiperplasia da tiróide.

Para concentrações elevadas (5-20%) em aplicação extensa (15-90%) da superfície corporal depilada, observou-se menor aumento ponderal, menor número de linfócitos no sangue, tamanho maior das glândulas suprarrenais e fibrose focal no miocárdio de alguns porquinhos-da-índia.

Os estudos de teratogenia, realizados em ratos (via oral e tópica) e coelhos, não evidenciaram efeitos tóxicos sobre a fertilidade, a reprodução e os fetos com doses atóxicas para as mães.

A hidroquinona demonstrou potencial genotóxico e carcinogénico em estudos a longo termo com administração oral de doses elevadas. No entanto, estudos de mais curta duração com administração cutânea não indicaram carcinogenicidade. Tendo em conta que a hidroquinona é também uma substância presente na alimentação, considera-se que, o Quinostasa administrado em doses terapêuticas não representa acréscimo significativo no risco de carcinogenicidade.

Os testes de sensibilização comprovaram a moderada capacidade sensibilizante da hidroquinona.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Excipientes:

Álcool cetostearílico emulsionante tipo B;
Metoxicinamato de octilo;
Álcool cetílico;
Éter cetostearílico de macrogol;
Miristato de isopropilo;
Polissorbato 20;
Oleato de decilo;
Avobenzona;
Propilenoglicol;
Metabissulfito de sódio (E-223);
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218);
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216);
Edetato dissódico;
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

A hidroquinona reage com peróxidos (ver secção 4.5).

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente fechado após cada aplicação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio com tampa de rosca de polietileno.

Cada bisnaga contém 25 g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Lavar as mãos com sabão depois de manusear do produto.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva nº56
2745-838 Massamá
Tel.: + 351 21 438 94 60
Fax: +351 21 438 94 69

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5267208 25 g de creme, 40 mg/g bisnaga de alumínio com tampa de rosca de polietileno

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 de março de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO