

## CLAQUINONA

Hidroquinona

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel. Embalagens contendo: uma bisnaga de 10, 20 e 30g.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

#### USO EXTERNO

##### Composição:

Cada grama do gel contém:

hidroquinona.....40,0 mg

excipiente\*

q.s.p.....1,0 g

\* (carbômer 980, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, propilenoglicol, trometamina, água purificada)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento: Claquinona** é indicado no clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas acastanhadas 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 acastanhadas provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), melnose solar (manchas acastanhadas provocadas pelo sol, que aparece em áreas expostas da pele, como dorso das mãos, antebraços e colo, geralmente em pessoas adultas ou idosas que expuseram muito ao sol), e em condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

**Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco

**Prazo de Validade:** o número do lote as datas de fabricação e validade, estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar o médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** 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 **Claquinona gel**.

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.

Após o rompimento do lacre da bisnaga de **Claquinona**, 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, que é normal, em virtude da oxidação da hidroquinona, quando em contato com o ar. Caso isso ocorra, o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se o cuidado de desprezar a parte escurecida do produto no bico da bisnaga.

**Interrupção no tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como vermelhidão, coceira, descamação, 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. O uso de produtos contendo hidroquinona por períodos prolongados pode ocasionar o surgimento de hiperpigmentação de coloração marrom ou preto-azulada no local onde o produto foi aplicado, principalmente em pessoas de pele pouco sensível, que raramente apresentam vermelhidão após a exposição solar.

Suspender o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contraindicações e Precauções:** Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Claquinona gel** é contraindicado a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer componente da fórmula.

A segurança de hidroquinona 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. Em crianças menores de 12 anos, a segurança e eficácia da hidroquinona também não foram determinadas.

**Claquinona gel** não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.

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, podem ocorrer efeito anestésico e sensação amarga.

**Claquinona gel** não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

**Claquinona gel** não deve ser utilizado para o clareamento de cílios e supercílios.

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxidos (peróxido de benzoíla, água oxigenada) pode provocar escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser revertido com a interrupção do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

#### **CARACTERÍSTICAS**

##### **Propriedades Farmacodinâmicas**

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. Assim, uma vez que a melanogênese é afetada pela ação da hidroquinona quando aplicada topicamente, ocorre a interrupção da formação de melanina e subsequente clareamento reversível da pele.

**Claquinona** é um produto na forma de gel aquoso que auxilia na prevenção da repigmentação da pele tratada, que pode ser causada pela exposição da pele clareada à radiação solar e ultravioleta.

#### **INDICAÇÕES**

**Claquinona** é indicada no clareamento gradual de manchas como melasmas, sardas, melanoses solares, e outras condições em que ocorrem hiperpigmentação por produção excessiva de melanina.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

**Claquinona** é contraindicada a pacientes hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer componente da fórmula.

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

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

**Claquinona** não deve ser utilizada em grandes áreas do corpo. 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 efeito anestésico e uma sensação amarga.

**Claquinona** não deve ser usada na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

**Claquinona** não deve ser utilizada para o 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.

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 próxima 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).

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso combinado de **Claquinona** com produtos contendo peróxido (peróxido de benzoila, água oxigenada) pode provocar escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser revertido com a interrupção do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

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

Não utilize **Claquinona** junto com outros produtos sem orientação médica, pois isto pode aumentar o risco de reações adversas.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

**Claquinona** pode causar reações, como eritemia, sensação leve de queimação e hipersensibilidade ocasional, como dermatite de contato localizada. Outras reações menos frequentes, como ocronose exógena e manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas ao uso de **Claquinona**. No caso da ocronose exógena, está relaciona-se ao uso de **Claquinona** por períodos prolongados, principalmente em indivíduos de pele parda. Não foram relatadas reações adversas sistêmicas advindas do uso **Claquinona** tópico.

#### **POSOLOGIA**

Aplicar uma fina camada de **Claquinona** na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou a critério médico.

#### **SUPERDOSAGEM**

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS: nº 1.0583.0634

Farm.Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

#### **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

“Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO”.