

Glyquin XM[®]

hidroquinona + ácido glicólico

Forma Farmacêutica e apresentação

Creme: Cartucho contendo 28 sachês com 1 grama.

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.

Composição

Cada g do produto contém:

hidroquinona..... 40,0 mg

ácido glicólico 100,0 mg

excipientes: poloxamer, trietanolamina, propilenoglicol, propil galato, palmitato de ascorbil, alfa tocoferol, metilparabeno, oxibenzona, cloreto de benzalcônico, octocrileno, EDTA dissódico, ácido hialurônico, extrato de limão, lauril éter de polioxietileno,

monoestearato de glicerila e avobenzona.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) 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

peessoas adultas ou idosos que se expuseram muito ao sol), e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina. **Glyquin[®] XM** (hidroquinona + ácido glicólico) possui também três filtros solares (avobenzona, oxibenzona e octocrileno) que protegem a pele contra a ação dos raios solares e previnem a sua repigmentação durante o tratamento. O ácido glicólico proporciona um clareamento mais rápido da pele. O tocoferol e o ácido ascórbico protegem a pele contra danos ambientais, e o último possui também, um efeito estabilizante sobre a preparação, dispensando assim a adição de metabissulfito de sódio, que possui reconhecido efeito alergênico.

Cuidados de armazenamento:

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

Prazo de Validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do medicamento.

Gravidez e lactação:

A segurança de **Glyquin[®] XM** (hidroquinona + ácido glicólico) 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 seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) é um medicamento de uso tópico. Deve ser aplicado e friccionado sobre a área afetada duas vezes ao dia ou conforme orientação médica. O conteúdo do sachê deve ser utilizado de uma só vez.

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

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Não existem relatos de reações adversas sistêmicas. Ocasionalmente pode ocorrer reação de hipersensibilidade (dermatite de contato localizada). Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado e, o médico, notificado imediatamente. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias:

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido de benzoíla ou água oxigenada pode provocar um escurecimento transitório da pele nas regiões tratadas. Este escurecimento pode ser revertido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) pode ser aplicado simultaneamente com outros medicamentos de uso tópico e cosméticos.

Contra-indicações e precauções:

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) é contra-indicado em casos reconhecidos de sensibilidade ou reações

alérgicas ao produto ou a algum de seus componentes. A segurança do uso de hidroquinona tópica durante a gravidez ou em crianças menores de 12 anos não foi estabelecida. Assim, o uso do produto não é recomendado nesses casos. Evite exposição ao sol após utilizar o produto.

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) não deve ser utilizado como protetor solar. Evite contato do produto com os olhos. Caso isso ocorra, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. **Glyquin[®] XM** (hidroquinona + ácido glicólico) não deve ser aplicado sobre a pele irritada e na presença de queimaduras solares. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Riscos de automedicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

A hiperpigmentação, também chamada de hipermelanose, refere-se ao processo que ocorre quando um excesso de pigmento é depositado na pele. Esse processo é resultante do aumento da produção de melanina nos melanócitos. Vários são os fatores e condições que contribuem para o processo de hiperpigmentação. Esses fatores incluem gravidez, suplementação hormonal (pílulas anticoncepcionais e reposição de estrógenos), drogas que provocam fotossensibilidade tais como tetraciclina, inflamação da pele e ferimentos (hiperpigmentação pós-inflamatória) e radiação ultravioleta (luz solar).

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) inibe a produção de melanina. A aplicação tópica da hidroquinona em animais inibe a síntese da melanina e os processos envolvidos com a melanização e incrementa a excreção da melanina dos melanócitos. A mesma ação, acredita-se, seja responsável pelo efeito despigmentante em humanos. Ao contrário da monobenzona, a hidroquinona demonstrou não destruir os melanócitos e portanto não conduzir a uma despigmentação permanente. O processo de despigmentação pode levar de 1 a 4 meses para que apresente um efeito satisfatório, ainda que a melanina pré-existente seja eliminada pelo processo normal de esfoliação do estrato córneo e a excreção da nova melanina seja incrementada pela hidroquinona. A pele hiperpigmentada parece clarear mais rapidamente e de forma mais

completa que a pele normal. A exposição aos raios solares reduz o efeito despigmentante do fármaco. A despigmentação geralmente persiste por 2 a 6 meses depois de se descontinuar o tratamento com a hidroquinona, sempre e quando não houver nova estimulação à pigmentação pelos raios solares. O Ácido Glicólico é um agente esfoliante superficial em baixas concentrações (4 - 10%) que reduz a espessura da pele e proporciona um clareamento mais rápido. A avobenzona, a oxibenzona e o octocrileno, filtros solares presentes em **Glyquin[®] XM** (hidroquinona + ácido glicólico), fornecem um FPS 15 que garante proteção à pele contra a ação dos raios UVA e UVB e previne a sua repigmentação durante a terapia de clareamento. Os outros componentes de **Glyquin[®] XM** (hidroquinona + ácido glicólico) permitem a aplicação

simultânea com outros medicamentos de uso tópico e cosméticos. O tocoferol e o ácido ascórbico protegem a pele contra danos ambientais, e o último possui também, um efeito estabilizante sobre a preparação, dispensando assim a adição de metabissulfito de sódio, que possui reconhecido efeito alergênico.

Indicações

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) é indicado para o clareamento gradual de condições de hiperpigmentação da pele tais como cloasma, melasma, sarda, lentigo senil e outras áreas com hiperpigmentação de melanina indesejáveis.

Contra-indicações

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) é **contra-indicado em casos reconhecidos de sensibilidade**

ou reações alérgicas ao produto ou a algum de seus componentes. A segurança do uso de hidroquinona tópica durante a gravidez ou em crianças menores de 12 anos não foi estabelecida. Assim, o uso do produto não é recomendado nesses casos.

Advertência

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) é um agente clareador da pele que pode produzir efeitos cosméticos indesejáveis se não for utilizado conforme indicação. O médico deve estar familiarizado com os componentes da formulação do produto antes da prescrição do medicamento. Deve ser realizado um teste de sensibilidade antes do uso de Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) através da aplicação

de uma pequena quantidade em uma região de pele intacta e observação após 24 horas. Uma pequena vermelhidão não é contra-indicação para o uso do produto, mas se ocorrer coceira, formação de vesícula ou resposta inflamatória excessiva o tratamento não é recomendado. É recomendada a supervisão intensiva do paciente. Deve ser evitado o contato com os olhos. Caso não seja observado efeito clareador na pele após 2 meses de tratamento, o uso de Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) deve ser descontinuado. Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) é formulado para o clareamento da pele e não deve ser utilizado para a prevenção de queimaduras de sol. O uso de filtros solares, que estão presentes no

produto, é essencial durante o tratamento com hidroquinona porque minimizam a atividade dos melanócitos frente à luz solar. Após o clareamento da pele e durante a terapia de manutenção, a exposição à luz solar deve ser evitada, deve ser feita a aplicação de filtros ou agentes bloqueadores solares e utilizadas roupas protetoras para evitar a repigmentação.

Não se sabe se a hidroquinona quando utilizada topicamente é absorvida ou excretada no leite materno. Precaução deve ser tomada quando a hidroquinona estiver sendo utilizada topicamente em mulheres que estejam amamentando.

A segurança e a efetividade em pacientes pediátricos menores de 12 anos não foi estabelecida.

Interações medicamentosas

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido de benzoíla ou água oxigenada pode provocar um escurecimento transitório da pele nas regiões tratadas. Este escurecimento pode ser revertido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

Reações adversas / colaterais e alterações de exames laboratoriais
Não existem relatos de reações adversas sistêmicas.

Ocasionalmente pode ocorrer reação de hipersensibilidade (dermatite de contato localizada). Nesse caso, o uso do medicamento deve ser

descontinuado e, o médico, notificado imediatamente.

Posologia

Glyquin[®] XM (hidroquinona + ácido glicólico) deve ser aplicado na área afetada 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica. Se desejar, após 1 hora da aplicação retirar suavemente o excesso com papel absorvente e seco. O conteúdo do sachê deve ser utilizado de uma só vez.

O uso do produto não é recomendado para pacientes com menos de 12 anos exceto sob recomendação e supervisão médica.

A critério do Médico e dependendo das necessidades do paciente, a posologia pode ser modificada.

Superdosagem

Não existem relatos de reações sistêmicas pelo uso de hidroquinona tópica. Contudo, o tratamento deve ser limitado a pequenas áreas do corpo de cada vez, tendo em vista que alguns pacientes apresentaram vermelhidão transitória e uma sensação de queimação.

Em caso de ingestão acidental, comunique, imediatamente, o médico ou um centro de controle de envenenamentos.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-
SP nº 17625

M.S. 1.0575.0061.013-3 - Cartucho
contendo 28 sachês com 1 g

® Marca Registrada

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766

Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals

International - USA

Embalado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

Rua Miro Vetorazzo, 1619 - São

Bernardo do Campo - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116
e-mail: sac@valeant.com

VA714/A