Prospecto: información para el usuario

Licoforte 40 mg/g gel
hidroquinona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Licoforte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Licoforte
3. Cómo usar Licoforte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Licoforte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Licoforte y para qué se utiliza

Licoforte contiene hidroquinona, que es un principio activo despigmentante de acción local. Licoforte actúa disminuyendo de forma gradual la producción de exceso de melanina que causa las manchas oscuras de la piel.

Licoforte está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para la disminución del color de las pequeñas manchas oscuras de la piel tales como el melasma y el cloasma, el léntigo senil y las pecas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Licoforte

No use Licoforte:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está usted recibiendo un tratamiento para cualquier hiperpigmentación química como la ocronosis (manchas asimétricas de color negro-azuladas principalmente en cara y cuello) y la degeneración coloide (milium coloide) tanto de origen profesional como cosmético.
- sobre heridas abiertas, mucosas, piel irritada y quemaduras solares.

Advertencias y precauciones:

- Únicamente debe aplicar el producto sobre la piel intacta y en pequeñas superficies.
- Debe evitar el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, se debe efectuar un lavado con abundante agua, para evitar la posible producción de manchas opacas en la córnea, y consultar al médico. En caso de contacto con los labios, se puede notar un sabor amargo y un ligero efecto anestésico en la zona.
- Si el área pigmentada es muy extensa, se debe tratar en diferentes ciclos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Durante el tratamiento con Licoforte, **es esencial proteger del sol la zona tratada**, ya que la mínima exposición al sol puede reactivar la producción de melanina. Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Es **recomendable utilizar un fotoprotector de alto índice de protección y aplicarlo cada 2 ó 3 horas durante el tiempo de exposición solar.**
- Licoforte no se puede utilizar para prevenir las quemaduras solares.
- En personas de piel muy oscura, los efectos de Licoforte pueden ser menos visibles.
- En algunas personas, especialmente en las que tienen la piel sensible, pueden aparecer reacciones alérgicas. Para prevenir esto, es aconsejable aplicar una pequeña cantidad del producto en la parte interna del antebrazo durante, por lo menos, 24 horas. Si observa que la zona está irritada, no utilice este medicamento.
- En algunos casos puede aparecer un oscurecimiento o irritación transitoria de la piel; si persiste, se debe interrumpir el tratamiento.
- La despigmentación no es inmediata, puesto que la *hidroquinona* sólo interfiere en la formación de nueva melanina, y es sólo temporal, ya que cuando se interrumpe el tratamiento, se reanuda la producción de melanina. La despigmentación puede mantenerse entre 2 y 6 meses después de finalizar el tratamiento. Cuanto más oscuras son las lesiones antes se repigmentan.
- Dejar de utilizar este medicamento si el producto ha adquirido una coloración negruzca.

Niños y adolescentes
No utilizar en menores de 12 años.

Uso de Licoforte con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La utilización simultánea de la *hidroquinona* con peróxidos (por ejemplo: agua oxigenada, peróxido de benzoilo, etc) puede producir un oscurecimiento temporal en la zona de la piel donde se han aplicado conjuntamente, debido a la oxidación de la hidroquinona. Esta coloración temporal se elimina interrumpiendo el uso de uno de estos medicamentos y lavando la zona de aplicación con un jabón suave.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de Licoforte en el embarazo humano. Por tanto este medicamento deberá utilizarse en el embarazo y lactancia sólo cuando sea estrictamente necesario según criterio médico.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Licoforte contiene etanol al 96 por ciento, propilenglicol (E-1520) y butilhidroxitolueno
Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo de gel. El propilenglicol (E-1520) puede provocar irritación en la piel.
Este medicamento contiene 175 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel (17,5% p/p). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Licoforte

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Licoforte es un medicamento de uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel).

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicar una fina capa de gel, únicamente sobre la zona de piel donde esté la mancha, evitando siempre el contacto con los ojos y mucosas.

Lavar las manos con jabón después de aplicar el producto, ya que la hidroquinona puede producir manchas marrones en las uñas que desaparecen con el tiempo.

Comenzar con una aplicación al día durante 10 ó 15 días exclusivamente sobre la mancha y continuar el tratamiento con dos aplicaciones diarias, una por la mañana y otra por la noche.

Si no se observa mejoría a los 2 meses de tratamiento, éste debe interrumpirse y consultar al médico.

La duración recomendada del tratamiento es de 60 a 90 días.

Este medicamento no se debe utilizar en ningún caso más de 6 meses.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Licoforte, no suspenda el tratamiento antes ya que no conseguiría los efectos deseados.

Uso en niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Si usa más Licoforte del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
En caso de ingestión accidental pueden producirse manifestaciones serias de toxicidad sistémica similares a las del fenol. La ingestión oral de 5-15 g de *hidroquinona* produce temblor, convulsiones y anemia hemolítica. Se recomienda realizar un lavado de estómago.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Licoforte

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento con la dosis recomendada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (afecta hasta 1 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes); raras (afecta entre 1 y 10 de cada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10000 pacientes); muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes: inflamación y enrojecimiento de la piel (eritema) y escozor.
Raros: piel más sensible. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea (manchas en la piel), especialmente si se expone al sol la zona tratada.

Muy raros: decoloración de la piel (leucodermia). En tratamientos prolongados (más de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado la aparición de manchas asimétricas de color negro-azuladas principalmente en cara y cuello (ocronosis), sobre todo en individuos de raza negra.

No se han descrito efectos adversos sistémicos.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Licoforte

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el tubo perfectamente cerrado después de cada aplicación para protegerlo de la luz.

No utilizar Licoforte si se observa una coloración oscura, aunque esté dentro de la fecha de caducidad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el tubo, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el PUNTO SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Licoforte:

- El principio activo es la hidroquinona. Cada gramo de gel contienen 40 miligramos de hidroquinona.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol al 96 por ciento, ácido glicólico, propilenglicol (E-1520), poliquaternium–10, hidróxido de amonio, ácido cítrico anhidro (E-330), metabisulfito de sodio (E-223), sulfito de sodio anhidro (E-221), edetato de disodio, butilhidroxitolueno (E-321) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Licoforte se presenta en forma de gel transparente con ligero olor alcohólico, en tubos de 30 gramos.

Titular de la autorización de comercialización
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Ctra Cazoña–Adarzo s/n
39011 Santander (España)

Responsable de la fabricación
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía, nº 30La Concha
Villaescusa
39690 Santander Cantabria
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios