

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Hidrospot 40 mg/g gel
Hidroquinona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hidrospot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidrospot
3. Como utilizar Hidrospot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hidrospot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hidrospot e para que é utilizado

Hidrospot contém como substância ativa a hidroquinona, um agente despigmentante de ação local.

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.5 – Outros medicamentos usados em dermatologia. Imunomoduladores de uso tópico. Código ATC: D11AX 11

Hidrospot contém hidroquinona, que despigmenta a pele mediante a diminuição da formação de melanina, substância responsável pela pigmentação da pele. Hidrospot está indicado no tratamento de hiperpigmentações cutâneas tais como melasma, cloasma (escurecimento da pele em zonas expostas ao sol), sardas (efélides), lântigo (manchas acastanhadas) senil ou solar e hiperpigmentações residuais pós-inflamatórias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidrospot

Não utilize Hidrospot:

Se tem alergia à hidroquinona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Hidrospot está contraindicado no tratamento das hiperpigmentações químicas como a ocronose (descoloração amarelada da pele) e a degeneração colóide (miliun coloide), tanto de origem profissional como cosmética.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hidrospot.

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 accidental 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 sabonete depois da aplicação do produto, uma vez que a hidroquinona pode produzir manchas castanhas reversíveis nas unhas.

Este produto não pode 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 gel na parte interna do antebraço durante, pelo menos, 24 horas. Se se verificar uma irritação forte, o medicamento não deve continuar a ser aplicado.

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

O efeito de Hidrospot não é imediato, uma vez que a hidroquinona interfere apenas na formação de nova melanina, e é temporário, porque quando se interrompe o tratamento a produção de melanina é reativada. Os efeitos podem manter-se entre 2 e 6 meses depois de terminar o tratamento. Quanto mais escuras forem as lesões mais cedo se repigmentam.

Outros medicamentos e Hidrospot

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos na mesma zona da pele a tratar.

A utilização simultânea da hidroquinona com peróxidos, tais como a 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 sabonete suave.

Hidrospot com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Hidrospot é contraindicado durante a gravidez, pois não existem dados suficientes sobre a utilização de hidroquinona em mulheres grávidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hidrospot não afeta a capacidade de conduzir e utilização de máquinas

Hidrospot contém 175 mg de álcool (etanol) em cada grama de gel (17,5% p/p). Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Hidrospot contém sódio, metabissulfito e sulfito de sódio anidro que podem causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Hidrospot contém 40 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama de gel. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Hidrospot contém butil-hidroxitolueno (E321), que pode provocar reações cutâneas locais (como dermatite de contacto) ou irritações ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Hidrospot

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Informe o seu médico se considerar que o efeito do medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte.

Hidrospot 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 gel, apenas sobre pequenas superfícies hiperpigmentadas, evitando sempre o contacto com os olhos e mucosas.

Começar com uma aplicação por dia durante 10 ou 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 tratamento não deve ser prolongado, em caso algum, por mais de 6 meses.

Utilização em crianças

Não utilizar Hidrospot em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se utilizar mais Hidrospot do que deveria

Devido ao seu uso externo, não é provável que ocorram casos de intoxicação.

Em caso de ingestão acidental podem ocorrer manifestações graves de toxicidade (tremores, convulsões e anemia). Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental do medicamento deve entrar em contacto com o seu médico ou hospital, e levar consigo a embalagem do medicamento, ou contactar Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143).

Caso se tenha esquecido de utilizar Hidrospot

Faça uma aplicação logo que se lembre e depois continue como anteriormente. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Hidrospot

Não pare de utilizar Hidrospot a não ser que o seu médico lhe diga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No caso de se observar o aparecimento de efeitos indesejáveis, deve suspender-se o tratamento.

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica, consulte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir inchaço da garganta, face, lábios e boca, dificuldade em respirar ou engolir e erupção cutânea com comichão (urticária), prurido ou rubor.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Ocasionalmente, podem ocorrer erupção cutânea, ardor, sensibilização cutânea e dermatite. 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. Em casos isolados e durante tratamentos prolongados foram relatadas reações de despigmentação cutânea.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidrospot

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a bisnaga bem fechada após cada aplicação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hidrospot

A substância ativa é a hidroquinona. Cada 1 g de gel contém 40 mg de hidroquinona. Os outros componentes são: etanol 96%, ácido glicólico (70%), propilenoglicol (E1520), poliquatérnio-10, amónia concentrada, ácido cítrico anidro, sódio, metabissulfito, sódio, sulfito anidro, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno (E 321), água purificada.

Qual o aspeto de Hidrospot e conteúdo da embalagem

Gel transparente para uso tópico.

Hidrospot está disponível em bisnagas de Alu com capacidade de 30g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.
Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq
1600-299 Lisboa
Portugal
Tel: 210997092
Fax: 210997661
E-mail: apoioaocliente@cantabrialabs.pt

Fabricante

INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
Carretera de Cazoña, Adarzo, s/n.,
39011 Santander/Espanha
Tel.: +34 942 33 15 00
Fax: +34 942 33 84 04

E

INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander/Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em