

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Quinostasa 40 mg/g Creme
Hidroquinona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Quinostasa e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Quinostasa
3. Como utilizar Quinostasa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar a Quinostasa
6. Outras informações

1. O QUE É QUINOSTASA E PARA QUE É UTILIZADO

Quinostasa contém como substância activa a hidroquinona que é um agente despigmentante de acção local. Quinostasa actua através de um mecanismo duplo. Por um lado, a hidroquinona despigmenta a pele mediante a diminuição da formação de melanina, substância responsável pela pigmentação da pele. Por outro lado, o creme incorpora uma combinação eficaz de filtros solares que previnem a repigmentação ou o escurecimento que induz a exposição solar.

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

2. ANTES DE UTILIZAR QUINOSTASA

Não utilize Quinostasa

Se tem hipersensibilidade à hidroquinona ou a qualquer outro componente de Quinostasa. Quinostasa está contra-indicado para o tratamento das hiperpigmentações químicas como a ocronose e a degeneração colóide (miliun coloide), tanto de origem profissional como cosmética.

Tome especial cuidado com Quinostasa

- 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 reactivar a produção de melanina. Recomenda-se a utilização durante o dia de um protector solar com um elevado índice de protecção.
- 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 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 reacções de hipersensibilidade. Para o prevenir, aconselha-se a aplicação de uma pequena quantidade do produto na parte interna do antebraço durante, pelo menos, 24 horas. Se se verificar uma irritação forte, deve-se suspender a utilização deste produto.
- Em alguns casos pode aparecer um escurecimento ou uma irritação temporária da pele; se persistir, o tratamento deve ser interrompido.

O efeito de Quinostasa não é imediato, uma vez que a hidroquinona só interfere na formação de nova melanina, e é temporário, porque quando se interrompe o tratamento a produção de melanina é reactivada. 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.

Ao utilizar Quinostasa com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou utilizou recentemente qualquer outro medicamento na mesma zona da pele a tratar, inclusive os adquiridos sem receita médica.

A utilização simultânea 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.

Ao utilizar Quinostasa com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Quinostasa é contra-indicado durante a gravidez, pois não existem dados suficientes sobre a utilização de hidroquinona em mulheres grávidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quinostasa não afecta a capacidade de conduzir e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Quinostasa

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

Outro componente de Quinostasa, o propilenoglicol, pode provocar irritação cutânea.

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

3. COMO UTILIZAR QUINOSTASA

Utilize Quinostasa creme sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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.

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

Crianças

Não utilizar Quinostasa creme em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se utilizar mais Quinostasa do que deveria

Em caso de ingestão acidental podem ocorrer manifestações graves de toxicidade (tremor, 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).

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Quinostasa

Se se esquecer de aplicar o creme conforme o recomendado, não se preocupe. 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 Quinostasa

Não pare de utilizar Quinostasa 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Quinostasa pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. No caso de se observar o aparecimento de efeitos secundários, deve suspender-se o tratamento.

Reacções alérgicas

Se tiver uma reacção 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 secundários 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 reacções de hiperpigmentação cutânea. Em casos isolados e durante tratamentos prolongados foram relatadas reacções de despigmentação cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR A QUINOSTASA

- Manter Quinostasa fora do alcance e da vista das crianças.

- Não utilize Quinostasa após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não utilize Quinostasa se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão proteger o ambiente.

- Manter a bisnaga bem fechada após cada aplicação.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Quinostasa

- A substância activa é a hidroquinona. Cada 100 g de creme contém 4 g de hidroquinona.
- Os outros componentes são: 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 de sódio e água purificada.

Qual o aspecto de Quinostasa e conteúdo da embalagem

Creme de cor branca.

Quinostasa creme está disponível em bisnagas de 25 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Massamá

Fabricante

Lecifarma-Especialidades Farmacêuticas e Produtos Galénicos Lda
Várzea do Andrade
Cabeço de Montachique
2670-741 Lousa
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em