

# Cleankinol

## hidroquinona

Legrand

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel. Embalagens contendo: uma bisnaga de 30 g.

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

#### USO TÓPICO

#### Composição:

Cada grama do gel contém:

hidroquinona.....40,0 mg

excipiente q.s.p\*.....1,0 g

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Cleankinol 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 se expuseram muito ao sol), e em condições nas quais ocorrer 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 Cleankinol 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 laque da bisnaga de Cleankinol, 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.

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

**Cleankinol gel** é contra-indicado 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 do uso de hidroquinona também não foram determinadas.

**Cleankinol 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.

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

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

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxidos (peróxido de benzola, 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.

**Cleankinol** 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

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

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**Cleankinol** é contra-indicada 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 hidroquinona não foram determinadas.

**Cleankinol gel** 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.

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

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 integra, na área que apresenta as manchas ou próxima a ela, por 24 horas. O aparecimento de leve vermelhidão não é necessariamente uma contra-indicação, mas o tratamento deve ser suspenso se ocorrerem reações como prurido, inflamação excessiva ou formação de vesículas (bolhas).

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de **Cleankinol** com produtos contendo peróxido (peróxido de benzola, 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 **Cleankinol** junto com outros produtos sem orientação médica, pois isto pode aumentar o risco de reações adversas.

#### REAÇÕES ADVERSAS

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

#### POSOLOGIA

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

#### SUPERDOSAGEM

Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso de **Cleankinol** tópica. Entretanto, **Cleankinol** 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: 1.6773.0083

Farm.Resp.: Adriana de Paiva Grillo

CRF-SP nº 33.261

#### LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901



"Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO".