

hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida

EMS S/A

Creme dermatológico

40 mg/g + 0,5 mg/g + 0,1 mg/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 40 mg de hidroquinona, 0,5 mg de tretinoína e 0,1 mg de fluocinolona acetonida por grama de produto. Embalagem contendo uma bisnaga de 6 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g ou 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

hidroquinona.....	40 mg
tretinoína.....	0,5 mg
fluocinolona acetonida.....	0,1 mg
veículo* q.s.p.....	1 g

*álcool cetoestearílico, laurilsulfato de sódio, miristilsulfato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, metabissulfato de sódio, álcool cetílico, glicerol, ácido cítrico, butil-hidroxitolueno, álcool etílico, trometamol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia estas informações cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois pode haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou o produto. Somente o médico poderá decidir se este medicamento é adequado para você.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de curta duração do melasma moderado a grave da face (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida age clareando as manchas escuras do melasma. A melhora ocorre gradativamente com o decorrer do tratamento, e os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o produto se você for alérgico ao medicamento ou aos seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Evite a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial, pois as manchas podem ficar ainda mais escuras. Utilize filtro de proteção solar com fator 30 (no mínimo) e roupas protetoras, incluindo chapéu ao sair de casa.

Se você tiver queimadura de sol, interrompa o uso de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida até que a pele volte ao normal.

Não use o produto em excesso e não aplique com frequência maior que o recomendado pelo médico. Ele poderá irritar a pele e não dará resultados melhores ou mais rápidos.

Não cubra a área após a aplicação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida creme

Evite produtos que possam ressecar ou irritar a pele tais como: sabonetes e cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos e produtos para permanente dos cabelos.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfato de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Não use este medicamento sem consultar o médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Creme homogêneo, na cor amarelo-esverdeado, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lave o rosto com um higienizador suave (não use esponja). Enxágue e enxugue a pele. Aplique hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetônida à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar.

Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetônida na ponta dos dedos. Aplique uma camada fina para cobrir as manchas e mais 0,5 centímetro de pele normal ao redor da mancha. Após algum tempo de tratamento, você poderá notar que vai precisar aplicar uma quantidade um pouco menor de medicação. Espalhe o creme suavemente e de maneira uniforme. O creme deve "desaparecer" na pele quase imediatamente. Se isso não acontecer, significa que você aplicou produto em excesso.

Não aplique nos cantos do nariz, boca, olhos ou na pele machucada. Espalhe o produto sempre evitando estas áreas.

Se a pele tornar-se muito irritada, pare de usar o produto e consulte o médico. Para ajudar a evitar o ressecamento, pode ser utilizado hidratante pela manhã, após lavar o rosto. Cosméticos podem ser usados durante o dia, desde que não sejam comedogênicos ou irritantes. Após o término do tratamento com hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetônida, continue a proteger a sua pele do sol. Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das manchas. O produto se mostrou seguro para uso intermitente (não contínuo) durante até 6 meses. Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente na noite seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas são relatadas com o uso de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetônida creme: vermelhidão leve a moderada, descamação, ardência grave ou inchaço da pele, ressecamento ou prurido (coceira), irritação grave ou continuada da pele, bolhas, formação de crostas, irritação dos olhos, nariz e boca, manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de picada, aumento da sensibilidade da pele, erupções, acne, vermelhidão da pele, vesículas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasia).

Alguns pacientes alérgicos aos sulfitos podem apresentar reações alérgicas graves ao hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetônida, com reações que incluem problemas respiratórios ou ataques graves de asma.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infrequente com outros corticósteroides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticósteroides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: hipopigmentação (diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso excessivo não trará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0930

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas. Pode causar Problemas ao Feto.

SAC 0800 019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2025.



bula-pac-554405-EMS-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0570563/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
24/09/2018	0923944/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2015	0280200/15-7	10200- GENÉRICO- Alteração moderada de excipiente	02/07/2018	Composição	VP e VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
14/05/2021	1864424/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVESAS	VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.

06/07/2022	4388820/22-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?	VP VPS	Creme para uso tópico, contendo 40 mg de hidroquinona, 0,5 mg de tretinoína e 0,1 mg de fluocinolonaacetona por grama de produto. Embalagem contendo uma bisnaga de 6 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g ou 60 g.
04/04/2024	429445/24-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.

-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Bisnagas contendo 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VPS	