

hidroquinona

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Gel e Creme

40 mg /g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroquinona

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme de 40 mg/g. Embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g.

Gel de 40 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

hidroquinona.....40,0 mg
veículo* q.s.p.....1,0 g

*propilparabeno, metilparabeno, metabissulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido ascórbico, benzofenona, octinoxato, octissalato, ácido cítrico, palmitato de isopropila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico, laurilsulfato de sódio, miristilsulfato de sódio e água purificada.

Cada grama do gel contém:

hidroquinona.....40,0 mg
veículo* q.s.p.....1,0 g *

carbômer 980, metilparabeno, metabissulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, trometamol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A hidroquinona creme e gel são indicados no clareamento gradual de manchas como melasmas ou cloasmas, sardas, melanoses solares e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo para avaliar a eficácia da aplicação uma vez ao dia de hidroquinona a 4% comparada a creme de ácido 0,75% de ácido kójico de modo a determinar uma modalidade eficaz para o tratamento de melasma facial. Um total de 60 pacientes com melasma facial foram estudados e acompanhados no 4º, 8º e 12º semana. Na 4º semana de avaliação do tratamento, a hiperpigmentação facial respondeu mais precocemente ao tratamento com hidroquinona 4% em relação ao creme de ácido kójico 0,75%. No final do período de tratamento de 12 semanas, a hidroquinona revelou uma superioridade global como agente hipopigmentante em relação ao creme de ácido kójico. Os resultados do estudo mostraram que o hidroquinona 4% é um agente hipopigmentante melhor e com mais rápida taxa de melhora quando comparado ao ácido kójico 0,75%^[1].

Referência:

[1] Monteiro RC, Kishore BN, Bhat RM, Sukumar D, Martis J, Ganesh HK. A Comparative Study of the Efficacy of 4% Hydroquinone vs 0.75% Kojic Acid Cream in the Treatment of Facial Melasma. Indian J Dermatol. 2013 Mar;58(2):157. doi: 10.4103/0019-5154.108070.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Havens e Tramposch observaram que a hidroquinona atua, não como inibidora da tirosinase, mas como um substrato alternativo da enzima, competindo com a tirosina por esta enzima^[2]. Palumbo et al, 1992, comprovaram que o efeito inibitório da hidroquinonana na melanogênese seria o resultado de uma competição eficaz da mesma com a tirosina pela enzima tirosinase^[3]. 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.

Hidroquinona na forma creme apresenta em sua fórmula três filtros solares (benzofenona, octil metoxicinamato e salicilato de octila) que auxiliam na prevenção da repigmentação da pele tratada, que pode ser causada pela exposição da pele clareada à radiação solar e ultravioleta e que conferem ao produto FPS 15. **Referências:**

[2] Havens MB, Tramposch KM. Hydroquinone inhibits tyrosinase activity by acting as an alternate substrate. J Invest Dermatol 1986

[3] Palumbo A, d'Ischia M, Misuraca G, Prota G. Skin depigmentation by hydroquinone: a chemical and biochemical insight. Pigm Cell Res 1992

4. CONTRAINDICAÇÕES

A hidroquinona creme e gel são contraindicados a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

A hidroquinona creme e gel não devem ser utilizados em grandes áreas do corpo.

A hidroquinona creme e gel não devem entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, o paciente deve 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.

A hidroquinona creme e gel não devem ser usados na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

A hidroquinona creme e gel não devem ser utilizados como protetor solar.

A hidroquinona creme e gel não devem ser utilizados para o clareamento de cílios e supercílios.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 eficácia do uso de hidroquinona também não foram determinadas.

Para avaliar a hipersensibilidade do paciente ao produto, sugere-se aplicá-lo inicialmente em uma pequena parte da pele íntegra, na área que apresenta as manchas ou próximo a ela, por 24 horas. O aparecimento de leve vermelhidão não é necessariamente uma contraindicação, mas o tratamento deve ser suspenso se ocorrerem reações como prurido, inflamação excessiva ou formação de vesículas (bolhas).

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.

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

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

-peróxido

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Após o rompimento do lacre da bisnaga da hidroquinona creme e gel 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 isto ocorra, o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se cuidado de desprezar a parte escurecida do produto no bico da bisnaga.

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

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

Características físicas e organolépticas: Creme homogêneo, na cor branca a levemente amarelada, isento de grumos e impurezas.

Características físicas e organolépticas: Gel homogêneo, incolor, translúcido e isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de hidroquinona na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou a critério médico. O paciente deve evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de hidroquinona creme e gel. Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc.), é aconselhável a utilização de um bloqueador solar, conforme orientação do seu dermatologista. Após 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: eritemia, 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 hidroquinona. No caso de o cronose exógena, esta relaciona-se ao uso de **hidroquinona** por períodos prolongados, principalmente em indivíduos de pele parda. Não foram relatadas reações adversas sistêmicas advindas do uso de hidroquinona tópica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso de hidroquinona tópica. Entretanto, a **hidroquinona** deve ser aplicada em pequenas partes do corpo, visto que alguns pacientes apresentaram eritema transitório e leve sensação de queimação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.0901

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC: 0800-747 6000

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

bula-prof-547556- GER-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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	N/A	03/07/2017	1353711/17-3	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	Notificação de alteração de texto de bula	VP/VPS	Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g. Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30
31/10/2017	2160863/17-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	submissão inicial, apenas para disponibilização no bulário eletrônico	VP/VPS	Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g. Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30
10/04/2021	1373814/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão do nº do expediente.	VP/VPS	Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g.

05/02/2025	0163550/25-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>4.CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--

15/12/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS 4.CONTRAINDICAÇÕES; III-DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bispnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.
------------	---	--	-----	-----	-----	-----	---	--------	---