

**hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Creme dermatológico**

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

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetona  
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

**APRESENTAÇÕES**

Creme para uso tópico, contendo 40 mg de hidroquinona, 0,5 mg de tretinoína e 0,1 mg de fluocinolona acetona 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 produto contém:

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

\*álcool cetosteárico, laurilsulfato de sódio, miristilsulfato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, metabisulfato 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 podem 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 acetona 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.**

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

**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 acetona 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 acetona 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.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas. 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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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 em 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 acetona à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetona 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 acetona, 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 acetona 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 acetona, com reações que incluem problemas respiratórios ou ataques graves de asma.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infrequente com outros corticosteroides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteroides 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**

MS-1.3569.0529

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

Comercializado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**  
Hortolândia/SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-026 22 74**  
[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/05/2022.**

**bula-pac-550140-SIG-020522**

**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
15/07/2013	0570535/13-5	(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 publicadano bulário.	VP/VPS	Bisnagas contendo 6g,10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
10/09/2013	0760465/13-3	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão do termo “Comercializado por”	VP/VPS	Bisnagas contendo 6g,10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
15/03/2019	0231679/19-0	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2015	0280261/15-9	10200-GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	29/10/2018 (Aprovação Condicional)	COMPOSIÇÃO	VP e VPS	Bisnagas contendo 6g,10g, 15g, 20g, 30g, 60g.
14/05/2021	1864585/21-2	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	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	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Creme para uso tópico, contendo 40 mg de hidroquinona, 0,5 mg de tretinoína e 0,1 mg de fluocinolona acetona por grama de produto. Embalagem contendo uma bisnaga de 6 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g ou 60 g.</p>
---	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------