

Glyquin XM[®]

Creme

hidroquinona + ácido glicólico
40mg/g + 100mg/g

Glyquin® XM

hidroquinona + ácido glicólico

APRESENTAÇÕES

Creme Dermatológico de 40 mg/g de hidroquinona e 100 mg/g de ácido glicólico – embalagem contendo 28 sachês com 1g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém 40 mg de hidroquinona e 100 mg de ácido glicólico.

excipientes: poloxámer, trolamina, propilenoglicol, propil galato, palmitato de ascorbila, metilparabeno, oxibenzona, cloreto de benzalcônio, avobenzona, extrato glicólico de limão, lauril éter de polioxietileno, monoestearato de glicerila, octocrileno, edetado dissódico di-hidratado, ácido hialurônico e dextroalfatocoferol.

1. INDICAÇÕES

Glyquin® XM é indicado para o clareamento gradual de condições de hiperpigmentação da pele tais como cloasma, melasma, sarda, lentigo senil e outras áreas com hiperpigmentação de melanina indesejáveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados do estudo, medidos com o equipamento Mexameter, demonstraram uma diminuição significativa no grau de pigmentação em melasmas no grupo que utilizou o creme contendo 4% de hidroquinona + 10% de ácido glicólico (melhora de 75% - 15 dos 20 pacientes) comparado com o grupo que utilizou o creme contendo apenas filtro solar (melhora de apenas 13% - 2 dos 15 pacientes). Safety and efficacy of 4% hydroquinone combined with 10% glycolic acid, antioxidants, and sunscreen in the treatment of melasma. Guevara IL and Pandya AG. *Int J Dermatol* 42:966-972, 2003)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hiperpigmentação, também chamada de hipermelanose, refere-se ao processo que ocorre quando um excesso de pigmento é depositado na pele. Esse processo é resultante do aumento da produção de melanina nos melanócitos. Vários são os fatores e condições que contribuem para o processo de hiperpigmentação. Esses fatores incluem gravidez, suplementação hormonal (pílulas anticoncepcionais e reposição de estrógenos), drogas que provocam fotossensibilidade tais como tetraciclina, inflamação da pele e ferimentos (hiperpigmentação pós-inflamatória) e radiação ultravioleta (luz solar). **Glyquin® XM** inibe a produção de melanina. A aplicação tópica da hidroquinona em animais inibe a síntese da melanina e os processos envolvidos com a melanização e incrementa a excreção da melanina dos melanócitos. A mesma ação, acredita-se, seja responsável pelo efeito despigmentante em humanos. Ao contrário da monobenzona, a hidroquinona demonstrou não destruir os melanócitos e portanto não conduzir a uma despigmentação permanente. O processo de despigmentação pode levar de 1 a 4 meses para que apresente um efeito satisfatório, ainda que a melanina pré-existente seja eliminada pelo processo normal de esfoliação do extrato córneo e a excreção da nova melanina seja incrementada pela hidroquinona. A pele hiperpigmentada parece clarear mais rapidamente e de forma mais completa que a pele normal. A exposição aos raios solares reduz o efeito despigmentante do fármaco. A despigmentação geralmente persiste por 2 a 6 meses depois de se descontinuar o tratamento com a hidroquinona, sempre e quando não houver nova estimulação à pigmentação pelos raios solares. O ácido glicólico é um agente esfoliente superficial em baixas concentrações (4 - 10%) que reduz a espessura da pele e proporciona um clareamento mais rápido. A avobenzona, a oxibenzona e o octocrileno, filtros solares presentes em **Glyquin® XM**, fornecem um FPS 15 que garante proteção à pele contra a ação dos raios UVA e UVB e previne a sua repigmentação durante a terapia de clareamento. Os outros componentes de **Glyquin® XM** permitem a aplicação simultânea com outros medicamentos de uso tópico e cosméticos. O tocoferol e o ácido ascórbico protegem a pele contra danos ambientais, e o último possui também, um efeito estabilizante sobre a preparação, dispensando assim a adição de metabissulfito de sódio, que possui reconhecido efeito alergênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Glyquin® XM é contraindicado em casos reconhecidos de sensibilidade ou reações alérgicas ao produto ou a algum de seus componentes. A segurança do uso de hidroquinona tópica durante a gravidez ou em crianças menores de 12 anos não foi estabelecida. Assim, o uso do produto não é recomendado nesses casos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Glyquin® XM é um agente clareador da pele que pode produzir efeitos cosméticos indesejáveis se não for utilizado conforme indicação ou se não for realizado um teste de sensibilidade antes do uso de **Glyquin® XM** através da aplicação de uma pequena quantidade em uma região de pele intata e observação após 24 horas. Uma pequena vermelhidão não é contraindicação para o uso do produto, mas se ocorrer coceira, formação de vesícula ou resposta inflamatória excessiva o tratamento não é recomendado. É recomendada a supervisão intensiva do paciente. Deve ser evitado o contato com os olhos. Caso não seja observado efeito clareador na pele após 2 meses de tratamento, o uso de **Glyquin® XM** deve ser descontinuado. **Glyquin® XM** é formulado para o clareamento da pele e não deve ser utilizado para a prevenção de queimaduras de sol. O uso de filtros solares, que estão presentes no produto, é essencial durante o tratamento com hidroquinona porque minimizam a atividade dos melanócitos frente à luz solar. Após o clareamento da pele e durante a terapia de manutenção, a exposição à luz solar deve ser evitada, deve ser feita a aplicação de filtros ou agentes bloqueadores solares e utilizadas roupas protetoras para evitar a repigmentação.

Não se sabe se a hidroquinona quando utilizada topicalmente é absorvida ou excretada no leite materno. Precaução deve ser tomada quando a hidroquinona estiver sendo utilizada topicalmente em mulheres que estejam amamentando.

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

A segurança e a efetividade em pacientes pediátricos menores de 12 anos não foi estabelecida.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido de benzoila, água oxigenada, e bicarbonato de sódio podem provocar um escurecimento transitório da pele nas regiões tratadas. Este escurecimento pode ser revertido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Glyquin® XM possui 24 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

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.

Glyquin® XM é um creme homogêneo, amarelo claro a amarelo, com textura suave e livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Glyquin® XM deve ser aplicado na área afetada 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica. O conteúdo do sachê deve ser utilizado de uma só vez. Se desejar, após 1 hora da aplicação retirar suavemente o excesso com papel absorvente e seco. O uso do produto não é recomendado para pacientes com menos de 12 anos exceto sob recomendação e supervisão médica.

A critério do médico e dependendo das necessidades do paciente, a posologia pode ser modificada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem relatos de reações adversas sistêmicas. Ocasionalmente pode ocorrer reação de hipersensibilidade (dermatite de contato localizada). Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado e, o médico, notificado imediatamente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de reações sistêmicas pelo uso tópico de Glyquin® XM. Contudo, o tratamento deve ser limitado a pequenas áreas do corpo de cada vez, tendo em vista que alguns pacientes apresentaram vermelhidão transitória e uma sensação de queimação.

Em caso de ingestão acidental, comunique, imediatamente, o médico ou um centro de controle de envenenamentos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.0575.0061

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado e Embalado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

Embalado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

Rua Miro Vitorazzo, 1619 - São Bernardo do Campo - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2014.”



Embalagem reciclável

Produto: Glyquin XM

Processo de origem: 25351.020894/01-96

ANEXO B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0282842/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	40 MG/G + 100 MG/G CREM DERM CT 28 SACH X 1 G
15/08/2014	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais: Endereço da Sede; Farmacêutico Responsável	VPS	40 MG/G + 100 MG/G CREM DERM CT 28 SACH X 1 G

NA = Não aplicável.