

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: poloxâmer, 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glyquin® XM é indicado para o clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas 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 provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), lentigos senis ou melanose solar (manchas provocadas pelo sol, que aparecem em áreas expostas, como dorso das mãos, antebraços e colo, geralmente em pessoas adultas ou idosos que se expuseram muito ao sol), e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 preexistente seja eliminada pelo processo normal de esfoliação do extrato córneo e a excreção da nova melanina seja incrementada pela hidroquinona.

O ácido glicólico proporciona um clareamento mais rápido da pele.

O tocoferol (dextroalfatocoferol) e o ácido ascórbico (palmitato de ascorbil) 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.

Glyquin® XM possui três filtros solares (avobenzona, oxibenzona e octocrileno) que protegem a pele contra a ação dos raios solares e previnem a sua repigmentação durante o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Evite exposição ao sol após utilizar o produto. Glyquin® XM não deve ser utilizado como protetor solar.

Evite contato do produto com os olhos. Caso isso ocorra, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Glyquin® XM não deve ser aplicado sobre a pele irritada, ferida e na presença de queimaduras solares.

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

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

A segurança de Glyquin® XM 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. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

O médico deve estar familiarizado com os componentes da formulação do produto antes da prescrição do medicamento. Deve ser realizado um teste de sensibilidade antes do uso de Glyquin® XM através da aplicação de uma pequena quantidade em uma região de pele intacta 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.

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido de benzoila, água oxigenada e bicarbonato de sódio podem provocar um escurecimento de curta duração, na pele nas regiões tratadas. Este escurecimento pode ser revertido pela descontinuação do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas. Glyquin® XM pode ser aplicado simultaneamente com outros medicamentos de uso tópico e cosméticos.

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

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 (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. 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?

Glyquin® XM é um medicamento de uso tópico. Deve ser aplicado e friccionado sobre a área afetada duas 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.

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.

Glyquin® XM é um agente clareador da pele que pode produzir efeitos cosméticos indesejáveis se não for utilizado conforme indicação.

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

Se você se esquecer de aplicar o medicamento, aplique-o assim que puder. Se for quase hora da próxima aplicação, espere até lá para aplicar o produto e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

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?

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.

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?

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 accidental, comunique imediatamente o médico ou um centro de controle de envenenamentos.

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. E notifique à 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 Vetorazzo, 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	VP	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	VP	40 MG/G + 100 MG/G CREM DERM CT 28 SACH X 1 G

NA = Não aplicável.