

MODELO DE BULA

CLARIPEL[®] creme e CLARIPEL[®] Acquagel **Hidroquinona 40mg/g**

Apresentações: Creme e gel – bisnagas com 10 g e 30 g

USO EXTERNO

Uso em adultos e em pacientes acima de 12 anos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

COMPOSIÇÃO:

Cada grama de **CLARIPEL[®] creme** contém:

Hidroquinona..... 40 mg

Excipiente q.s.p..... 1,0 g

O excipiente contém: ácido ascórbico, EDTA dissódico, benzofenona-3, lanette, metabissulfito de sódio, metilparabeno, octilmetoxicinamato, palmitato de isopropila, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada.

Cada grama de **CLARIPEL[®] Acquagel** contém:

Hidroquinona..... 40 mg

Excipiente q.s.p..... 1,0 g

O excipiente contém: carbopol 940, EDTA dissódico, metilparabeno, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, trometamina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

CLARIPEL[®] creme e **CLARIPEL[®] Acquagel** são indicados no clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas acastanhadas 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 acastanhadas provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), melnose solar (manchas acastanhadas provocadas pelo sol, que aparecem em áreas expostas da pele, 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.

CLARIPEL[®] creme possui dois filtros solares (benzofenona-3 e octilmetoxicinamato) que auxiliam a diminuir a ação danificadora da luz sobre a pele e que conferem ao produto FPS 15. **CLARIPEL[®] creme** não deve ser utilizado como protetor solar.

Os produtos devem ser armazenados em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e da umidade.

CLARIPEL[®] creme e **CLARIPEL[®] Acquagel** são válidos por 24 meses a partir da data de fabricação.

"NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE".

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

Cuidados na administração:

Aplicar uma fina camada do produto na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Evitar exposição ao sol, enquanto estiver fazendo uso de **CLARIPEL[®] creme** e **CLARIPEL[®] Acquagel**.

Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc.), é aconselhável a utilização de um bloqueador solar, tal como **SpectraBAN[®] T**, **SpectraBAN[®] Ultra** ou conforme orientação de seu dermatologista. Após o 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Após o rompimento do lacre da bisnaga de **CLARIPEL[®]**, 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 o cuidado de desprezar a parte escurecida do produto no bico da bisnaga.

Não interromper o tratamento, sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como vermelhidão, coceira, descamação, inflamação excessiva, vesículas (bolhas) e sensação leve de queimação. Outras reações menos frequentes, como manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas com o uso de hidroquinona. O uso de produtos contendo hidroquinona por períodos prolongados pode ocasionar o surgimento de hiperpigmentação de coloração marrom ou preto-azulada no local onde o produto foi aplicado, principalmente em pessoas de pele pouco sensível, que raramente apresentam vermelhidão após a exposição solar.

Suspender o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS".

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

CLARIPEL[®] creme e **CLARIPEL[®] Acquagel** são contra-indicados a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer componente das fórmulas.

A segurança dos produtos 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. Em crianças menores de 12 anos, a segurança e a eficácia do uso de hidroquinona também não foram determinadas.

CLARIPEL® creme e CLARIPEL® Acquagel não devem ser utilizados em grandes áreas do corpo.

Os produtos não devem entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Se os produtos entrarem em contato com os lábios, podem ocorrer efeito anestésico e sensação amarga.

CLARIPEL® creme e CLARIPEL® Acquagel não devem ser usados na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

CLARIPEL® creme não deve ser utilizado como protetor solar.

CLARIPEL® creme e CLARIPEL® Acquagel não devem ser utilizados para o clareamento de cílios e supercílios.

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.

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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. Palumbo et al, 1992, comprovaram que o efeito inibitório da hidroquinona na melanogênese seria o resultado de uma competição eficaz da mesma com a tirosina pela enzima tirosinase. 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. **CLARIPEL® Acquagel** é um produto na forma de gel aquoso, enquanto o **CLARIPEL®** na forma creme apresenta em sua fórmula dois filtros solares que auxiliam na prevenção da repigmentação da pele tratada, que pode ser causada pela exposição da pele clareada à radiação solar e ultravioleta.

Indicações

CLARIPEL® creme e CLARIPEL® Acquagel são indicados no clareamento gradual de manchas como melasmas, sardas, melanoses solares, e outras condições em que ocorrem hiperpigmentação por produção excessiva de melanina.

Contra-indicações

CLARIPEL® creme e CLARIPEL® Acquagel são contra-indicados a pacientes hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer componente das fórmulas.

Precauções e advertências

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 a eficácia do uso de hidroquinona não foram determinadas.

CLARIPEL® creme e CLARIPEL® Acquagel não devem ser utilizados em grandes áreas do corpo.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Se os produtos

entrarem em contato com os lábios, podem ocorrer efeito anestésico e uma sensação amarga.

CLARIPEL[®] creme e **CLARIPEL[®] Acquagel** não devem ser usados na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

CLARIPEL[®] creme não deve ser utilizado como protetor solar.

CLARIPEL[®] creme e **CLARIPEL[®] Acquagel** não devem ser utilizados para o clareamento de cílios e supercílios.

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.

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

Interações medicamentosas

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.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não utilize CLARIPEL[®] creme ou CLARIPEL[®] Acquagel junto com outros produtos sem orientação médica, pois isto pode aumentar o risco de reações adversas.

Reações adversas

A hidroquinona pode causar reações, como eritema, sensação leve de queimação e hipersensibilidade ocasional, como dermatite de contato localizada. Outras reações menos frequentes, como ocronose exógena e manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas ao uso de hidroquinona. No caso da ocronose 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.

Posologia

Aplicar uma fina camada de **CLARIPEL[®] creme** ou **CLARIPEL[®] Acquagel** na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou a critério médico.

Superdosagem

Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso de hidroquinona tópica. Entretanto, **CLARIPEL[®] creme** ou **CLARIPEL[®] Acquagel** devem ser aplicados em pequenas partes do corpo, visto que alguns pacientes apresentaram eritema transitório e leve sensação de queimação.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg MS 1.0675.0050
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br