

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Licostrata 20 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Hidroquinona 20 mg

Excipientes con efecto conocido:

Propilenglicol..... 4,00 mg

Butilhidroxitolueno..... 0,020 mg

Sulfito de sodio heptahidrato..... 0,250 mg

Metabisulfito de sodio..... 0,250 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente con ligero olor alcohólico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Licostrata está indicado en adultos y niños mayores de 12 años en la despigmentación local de las pequeñas manchas ocasionales de la piel, tales como léntigo senil y pecas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Lavar y secar la zona afectada de la piel. Aplicar una pequeña cantidad de producto 2 veces al día (mañana y noche) exclusivamente sobre la mancha hasta obtener el efecto deseado, para lo que pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento.

Este medicamento no se debe utilizar en ningún caso más de 6 meses.

Si no se observa mejoría tras 2 meses de tratamiento, éste se deberá interrumpir y el dermatólogo deberá evaluar la situación clínica.

Se debe interrumpir la utilización del producto cuando desaparezcan las manchas.

Para evitar que se produzca una repigmentación de las manchas, se debe proteger del sol la zona tratada de la piel durante y después del tratamiento. Esto se consigue aplicando en esta zona un filtro solar de alto factor de protección o cubriendo la zona con ropa (ver sección 4.4)

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la *hidroquinona* 20 mg/g en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Uso cutáneo

Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que la *hidroquinona* puede producir manchas marrones reversibles en las uñas

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la hidroquinona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa irritada, quemaduras solares.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, se debe efectuar el lavado con abundante agua, para evitar la posible producción de manchas opacas en la córnea. En caso de contacto con los labios, se puede notar un sabor amargo y un ligero efecto anestésico.
- Aplíquese únicamente sobre pequeñas superficies. Durante el tratamiento con hidroquinona, es esencial proteger del sol la zona tratada, ya que la mínima exposición al sol puede reactivar la producción de melanina. Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). **Es recomendable utilizar un fotoprotector de alto índice de protección y aplicarlo cada 2 ó 3 horas durante el tiempo de exposición solar**
- Este producto no se puede utilizar para prevenir las quemaduras solares.
- En personas con la piel muy oscura, los efectos de la hidroquinona pueden ser menos visibles.
- En algunas personas, especialmente en las que tienen la piel sensible, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Para prevenir esto, es aconsejable aplicar una pequeña cantidad del producto en la parte interna del antebrazo durante, por lo menos, 24 horas. Si se produce una fuerte irritación, se debe descartar la utilización de este producto.
- En algunos casos puede aparecer un oscurecimiento ó irritación transitoria de la piel; si persiste, se debe interrumpir el tratamiento.
- La despigmentación no es inmediata, puesto que la hidroquinona, sólo interfiere en la formación de nueva melanina, y es sólo temporal, ya que cuando se interrumpe el

tratamiento, se reanuda la producción de melanina. La despigmentación puede mantenerse entre 2 y 6 meses después de finalizar el tratamiento. Cuanto más oscuras son las lesiones antes se repigmentan.

- Aunque el tratamiento no lleva a una completa desaparición de las manchas, los resultados son a menudo satisfactorios.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfito de sodio y metabisulfito de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La utilización simultánea de la hidroquinona con peróxidos (por ejemplo: agua oxigenada, peróxido de benzoilo, etc), puede producir una coloración temporal de la piel, debido a la oxidación de la hidroquinona. Esta coloración temporal se elimina interrumpiendo el uso de uno de estos medicamentos y lavando la zona de aplicación con un jabón suave.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso tópico de hidroquinona en la fertilidad, embarazo y/o la lactancia, por lo que se desaconseja su uso.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Licostrata sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se encuentran enumeradas a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: eritema y escozor

Raras: sensibilización cutánea. Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría darse una reacción de hiperpigmentación cutánea.

Muy raras: en casos aislados se ha observado leucodermia. En tratamientos prolongados (más de 6 meses) y a altas dosis, se ha observado ocronosis, principalmente en individuos de raza negra.

No se han descrito efectos adversos sistémicos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de ingestión accidental pueden producirse manifestaciones serias de toxicidad sistémica similares a las del fenol. La ingestión oral de 5-15 g de hidroquinona produce temblor, convulsiones y anemia hemolítica. Se recomienda realizar un lavado de estómago.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos Código ATC: D11AX11

Este medicamento contiene hidroquinona y actúa a través de un doble mecanismo. Por un lado la hidroquinona produce despigmentación reversible de la piel al impedir los procesos metabólicos de los melanocitos. En particular inhibe la enzima tirosinasa, que transforma la tirosina en melanina. Consecuentemente, se altera la estructura de los melanosomas, lo que puede ocasionar bien un descenso de la producción ó bien un incremento de la degradación de estos orgánulos, o ambos procesos a la vez. Además, se ha comprobado, que la hidroquinona induce efectos necróticos sobre el melanocito, a través de un daño intracelular directo.

La hidroquinona interfiere sólo en la formación de nueva melanina, por lo que el efecto despigmentante no es inmediato y es sólo temporal, ya que la producción de melanina se reactiva cuando el tratamiento con hidroquinona se interrumpe (ver sección 4.4)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La aplicación de hidroquinona sobre pequeñas superficies cutáneas, su absorción lenta a través de la piel ($0,55 \pm 0,13 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$) y su rápida excreción urinaria no hacen previsible que la absorción pueda producir efectos sistémicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos, pero, dada su vía de administración cutánea, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 96 por ciento
Ácido glicólico
Propilenglicol
Poliquaternium-10
Ácido kójico dipalmitato
Hidróxido amónico
Ácido cítrico anhidro (E-330)
Metabisulfito de sodio (E-223)
Sulfito de sodio heptahidrato (E-221)
Edetato de disodio, butilhidroxitolueno (E-321)
Carbomera 941
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

La hidroquinona interacciona con peróxidos (ver apartado de interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado después de cada aplicación para protegerlo de la luz.

No utilizar este producto si se observa una coloración oscura, aunque esté dentro del período de validez.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno, copolímero de etileno-acetato de vinilo y aluminio y con tapón de rosca de polipropileno, de color blanco.
Envase conteniendo 30 gramos de gel.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A
Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n – 39011

Santander (España)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.558

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero 2001

Fecha de la última renovación: Julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015