

MELASMAX

HIDROQUINONA 3%

TRETINOÍNA 0,1%

DEXAMETASONA 0,2%

CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Principios activos: Hidroquinona 3 g; Tretinoína 100 mg; Dexametasona 21 fosfato disódico 260 mg.

Excipientes: Emulgade 1000 NI, Alcohol cetosteárilico, Bisulfito de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Edetato disódico, Butilhidroxitolueno, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la melanogénesis.

INDICACIONES

Aclareamiento gradual de la piel hiperpigmentada: cloasmas, melasmas, manchas seniles, pecas y otras hiperpigmentaciones por melanina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La aplicación tópica de hidroquinona produce una depigmentación reversible de la piel por inhibición de la oxidación enzimática de tirosina a DOPA y supresión de otros procesos metabólicos melanocíticos.

El mecanismo de acción tópica de los corticoides no es bien conocido.

La dexametasona aumenta la efectividad aclarante de la formulación.

La tretinoína actúa incrementando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva que descama más fácilmente.

También inhibe la melanogénesis inducida y puede producir una redistribución o dispersión de la melanina epidérmica que induce un aclareamiento de la piel.

FARMACOCINÉTICA

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea y las curas oclusivas la aumentan considerablemente.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a las proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretados por riñón.

También puede producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utilizan durante períodos de tiempo prolongados o sobre superficies extensas.

La cantidad de hidroquinona absorbida por la piel también depende de la frecuencia y duración de la aplicación.

POSOLOGÍA

La frecuencia de aplicación la indicará el médico. En general se recomienda comenzar el tratamiento con una o dos aplicaciones diarias sobre las áreas de la piel afectadas. Una vez logrado el grado de aclareamiento deseado disminuir la frecuencia de las aplicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia: en los animales, la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.

No se han hecho estudios de reproducción con hidroquinona tópica. Tampoco se sabe si la hidroquinona puede producir daño fetal cuando se usa tópicamente durante el embarazo o si afecta la capacidad reproductora. No se sabe si la hidroquinona tópica es absorbida sistémicamente.

No se han realizado estudios apropiados durante el embarazo en humanos tratados con corticosteroides tópicos.

Los estudios en animales han demostrado que los mismos son absorbidos sistémicamente y pueden producir anomalías fetales, especialmente cuando se usan en grandes cantidades, con vendajes oclusivos, durante periodos de tiempo prolongados o si se usan corticoides de alta potencia.

Tampoco se sabe si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche materna; no existen problemas documentados en humanos. Esto lleva a no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia, aunque la absorción percutánea sea mínima y los riesgos en humanos no estén demostrados.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad en el uso tópico de este medicamento (hidroquinona) en niños menores de 16 años, por lo que se contraíndica su uso.

Hipersensibilidad o antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de sus componentes.

Eccema. Rosácea. Quemaduras solares. Micosis. Virosis. Lesiones infecciosas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al iniciar el tratamiento puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.

La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.

Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentes.

Este producto no es un cosmético.

Por contener irritantes dérmicos deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes y sobre zonas afectadas por procesos inflamatorios o patologías dérmicas.

Dado su efecto irritante sobre la piel y la posibilidad de absorción sistémica, debe evitarse el contacto de la crema con las superficies mucosas. No aplicar sobre la piel irritada, heridas abiertas ni exulceraciones.

Puede producir irritación severa de la piel en pacientes susceptibles y puede desarrollar respuestas alérgicas que imponen la suspensión del tratamiento y la consulta médica inmediata.

Aplicar lejos de los ojos y no realizar más de dos aplicaciones diarias ni usar curas oclusivas.

El tratamiento debe limitarse a áreas del cuerpo relativamente pequeñas porque la aplicación durante un período de tiempo prolongado sobre superficies extensas aumenta los riesgos de efectos sistémicos. Se recomienda estricto control médico.

EFFECTOS ADVERSOS

Si el medicamento se utiliza en la forma recomendada, es sumamente rara la aparición de efectos colaterales sistémicos.

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales, como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto, desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.

Fotosensibilidad.

Hipo o hiperpigmentación temporal.

Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Ocasionalmente pueden producirse dermatitis de contacto localizadas, en cuyo caso debe discontinuarse la medicación y notificarse al médico inmediatamente.

Generalmente no se producen efectos adversos debidos al uso local o sistémico de corticosteroides de baja potencia, como la dexametasona, pero los factores que aumentan la absorción percutánea, como inflamación y otros procesos patológicos de la piel, aumentan la posibilidad de su aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias.

INTERACCIONES

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.

Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes, tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones postafeitado.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la vitamina A.

Cosméticos y maquillajees.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último, pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluorquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

PRECAUCIONES DE EMPLEO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

El paciente deberá reportar cualquier signo de efecto adverso o intolerancia a la medicación.

Conviene ensayar la sensibilidad de la piel antes de usar este medicamento aplicando una pequeña cantidad sobre una zona de la piel intacta y chequearla a las 24 horas.

Un enrojecimiento mínimo no es contraindicación, pero no se aconseja el tratamiento posterior si se produce prurito, formación de vesículas o una respuesta inflamatoria excesiva.

Si después de dos meses de tratamiento no se observa aclareamiento, discontinuar la medicación.

No aplicar este medicamento con mayor frecuencia de la recomendada.

Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

Se aconseja utilizar jabones y champúes suaves.

Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre, lavar con abundante agua.

Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquéllas que tienen poder exfoliante.

Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con este producto.

La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con este medicamento. El uso de pantallas solares es un aspecto esencial del tratamiento porque la mínima luz solar produce activación melanocítica. Después del tratamiento y durante el tratamiento de mantenimiento evitar la exposición a la luz ultravioleta aplicando filtros o bloqueantes solares. Este medicamento contiene bisulfito de sodio que, en ciertas personas susceptibles, puede producir reacciones serias de tipo alérgico (urticaria, prurito, disnea, anafilaxia). CONSULTE A SU MÉDICO.

SOBREDOSIS

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento. Los corticoides aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos.

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15-25 °C, al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envase con 10 gramos de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 35.427.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondó, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: diciembre 1996.

 **LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires