

Ficha técnica

NOVO-DERMOQUINONA 20%

N.R. 44.619

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novo-Dermoquinona 20%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por gramo de producto

Principio activo

Mequinol (4-Metoxifenol).....0,2 g.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Utilizado en aquellas situaciones que se requiera una acción despigmentante cutánea. Se encuentra indicado su uso en:

- Tratamiento de hiperpigmentaciones melánicas adquiridas.
- Hiperpigmentaciones por cicatrices, perfumes y otros agentes fotosensibilizantes.
- Hiperpigmentaciones asociadas a la enfermedad de Addison.
- Cloasma asociado a embarazo y/o al tratamiento con hormonas sexuales.
- Hiperpigmentaciones periféricas secundarias del vitíligo.

4.2 Posología y forma de administración

Se recomiendan 3 aplicaciones diarias sobre la zona afectada, realizando un suave masaje para facilitar la total absorción del preparado. Aplicar exclusivamente sobre la mancha hasta obtener el efecto deseado. Si después de cuatro meses de tratamiento no se ha modificado la hiperpigmentación, debe renunciarse al tratamiento.

Antes de la aplicación, lavar y secar la zona afectada de la piel. 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. Lavar las manos con jabón después de la aplicación del producto, ya que se pueden producir manchas marrones reversibles en las uñas.

4.3 Contraindicaciones

La utilización del preparado está contraindicada en pacientes con historial de hipersensibilidad al principio activo o a derivados mequinólicos, así como a los excipientes de la especialidad.

No debe utilizarse sobre heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa o irritada, o quemaduras solares.

No utilizar en niños menores de 12 años.

4.4 Advertencias y Precauciones especiales de uso

Uso externo. Utilizar sobre piel intacta. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Aplicar sobre zonas pequeñas de la piel.

Se desaconseja la exposición a la luz directa del sol de las zonas tratadas hasta pasadas unas horas desde su aplicación, pues la forma farmacéutica del preparado puede incrementar el riesgo asociado a una exposición solar.

No utilizar durante periodos de tiempo superiores a cuatro meses consecutivos.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones farmacológicas ni interferencias diagnósticas.

4.6 Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso tópico del mequinol en el embarazo o durante la lactación.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Ninguno conocido.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente puede aparecer eritema y/o escozor. Excepcionalmente, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad al preparado, principalmente si los tratamientos son muy prolongados.

No parece probable la aparición de efectos adversos durante su utilización cuando se siguen las recomendaciones del fabricante, o incluso en casos de ligera sobredosificación accidental.

4.9 Sobredosificación

Debido a su uso tópico, no es probable la aparición de cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental pueden producirse manifestaciones serias de toxicidad sistémica similares a las del fenol. La ingestión puede originar cuadros de temblor, convulsiones y anemia hemolítica.

Tratamiento: se recomienda realizar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Despigmentador cutáneo. El mequinol produce despigmentación reversible de la piel, al impedir los procesos metabólicos de los melanocitos.

El mequinol es un inhibidor enzimático de la enzima tirosinasa. Esta enzima está implicada, por medio de la transformación de la tirosina a dopamina y posterior conversión a dopaquinona y melanina, en la biosíntesis de la melanina responsable de la pigmentación cutánea. Solamente la tirosinasa activada es capaz de desencadenar la subsecuente formación de melanina, y para activarse necesita la presencia de cofactores y proteínas de

cobre. El mequinol actúa inhibiendo esta activación tirosínica, por lo que disminuye la producción de melanina.

El mequinol 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tanto la vía de administración de NOVO-DERMOQUINONA 20%, como la dosificación del mequinol en la especialidad, junto con las características físicoquímicas del mismo, no hacen suponer la existencia de una absorción sistémica significativa del principio activo. Con dicha especialidad, se alcanzan concentraciones locales efectivas que permiten obtener una eficacia local muy aceptable. El mequinol, a diferencia de su análogo la hidroquinona, no presenta despigmentación a distancia, lo que induce a pensar en que su absorción a sangre es inferior aún a la de la hidroquinona, por lo que no cabe esperar concentraciones plasmáticas de importancia.

Debido a el que metabolismo parece ser hepático más o menos saturable, y una eliminación preferente vía renal, no es de esperar que se alcancen concentraciones plasmáticas suficientemente significativas como para considerar un proceso farmacocinético real, después de su administración tópica.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

A las dosis recomendadas y vía de administración se considera un fármaco seguro. La dosis letal 50 (DL50) después de la administración oral en ratas es de 1.600 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Nipagín; Polietilenglicol-1500; Alcohol cetílico.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

El preparado es estable durante 5 años.

6.4 Condiciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente. No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

NOVO-DERMOQUINONA 20%: tarros de material plástico, conteniendo 20 g del producto.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio LLORENTES, S.A.

C/ Montevideo, 33

28020, Madrid.