

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nadona 20 mg/g crema Hidroquinona

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o persisten después de dos meses, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nadona y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nadona
3. Cómo usar Nadona
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nadona
6. Información adicional

1. QUÉ ES NADONA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nadona es una crema que actúa disminuyendo de forma gradual la producción de exceso de melanina que causa las manchas oscuras de la piel.

Este medicamento está indicado para la disminución del color de las pequeñas manchas oscuras que se presentan ocasionalmente en la piel, como pecas y manchas que aparecen por la edad en adultos y niños mayores de 12 años.

2. ANTES DE UTILIZAR NADONA

Este medicamento es de uso cutáneo, por lo que debe aplicarlo exclusivamente sobre las manchas de la piel. No debe ingerirlo.

No use Nadona

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la hidroquinona o a cualquiera de los demás componentes de Nadona
- Sobre una herida abierta
- Sobre la piel irritada
- Sobre mucosas o quemaduras solares

Tenga especial cuidado con Nadona

- Únicamente debe aplicar el producto sobre piel intacta y en pequeñas superficies.
- Debe evitar el contacto del producto con los ojos y mucosas. Si se produce contacto accidental con los ojos, debe lavárselos con abundante agua y consultar al médico. En caso

de contacto con los labios, puede notar un sabor amargo y un ligero efecto anestésico en la zona.

- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Durante el tratamiento Nadona la protege porque contiene filtros solares con factor de protección 12. Cuando acabe el tratamiento debe seguir protegiendo la zona con un filtro solar de alto factor de protección o cubriendo la zona con ropa.
- Este medicamento no se puede utilizar para prevenir las quemaduras solares.
- Si usted tiene la piel muy oscura, puede que no observe los efectos del producto.
- Si usted tiene una piel sensible, la aplicación del producto puede producirle una reacción alérgica. Para prevenirla, aplique una pequeña cantidad de producto en la parte interna del antebrazo durante, al menos, 24 horas. Si observa que la zona está irritada, no utilice este medicamento.
- En algunos casos puede aparecer un oscurecimiento o irritación temporal de la piel. Si persiste, debe interrumpir el tratamiento

Tenga en cuenta que la disminución del color de la mancha en la zona afectada de la piel no es inmediata y es sólo temporal ya que, cuando se interrumpe el tratamiento, se reanuda la producción de melanina, y el efecto puede mantenerse entre 2 y 6 meses después de terminar el tratamiento. En algunos casos las manchas no desaparecen totalmente con el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento en la misma zona de la piel a tratar, incluso los adquiridos sin receta médica.

No debe utilizar preparaciones de uso cutáneo con peróxidos (por ejemplo: agua oxigenada, peróxido de benzoilo) sobre la misma zona de la piel en la que está aplicando Nadona, ya que se puede producir un oscurecimiento temporal en la zona de la piel donde se han aplicado conjuntamente. En el caso de que esto ocurra, debe interrumpir el uso de uno de estos medicamentos y lavar la zona de aplicación con un jabón suave.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Nadona

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio y parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio.

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas porque contiene C₁₂-C₁₅ alquilbenzoato.

3. CÓMO UTILIZAR NADONA

Nadona es un medicamento de uso cutáneo, (exclusivamente sobre la piel).

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Lave la zona afectada de la piel y séquela después.

Aplique una pequeña cantidad de producto 2 veces al día (mañana y noche) exclusivamente sobre la mancha, hasta que obtenga el efecto deseado, para lo que pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento. Proteger del sol la zona tratada (ver sección “Tenga especial cuidado con Nadona).

Debe lavarse las manos con jabón después de aplicar el producto, ya que la hidroquinona puede producir manchas marrones en las uñas que desaparecen con el tiempo.

Uso en niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

En ningún caso utilice el producto más de 6 meses.

Si no observa mejoría tras 2 meses de tratamiento, debe interrumpirlo y consultar al médico.

Nadona incluye en su formulación filtros solares con factor de protección 12. Cuando termine el tratamiento aplique sobre la mancha un filtro solar de alto factor de protección o bien cubra la zona con ropa, para evitar que las manchas vuelvan a aparecer.

Interrumpa la aplicación de Nadona cuando desaparezcan las manchas.

Si estima que la acción de Nadona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Nadona del que debiera

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, se pueden producir convulsiones, temblor y anemia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Nadona

Continúe el tratamiento con la posología recomendada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Nadona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (afecta hasta 1 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes); raras (afecta 1 y 10 de cada 10000 pacientes); muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes: inflamación y enrojecimiento de la piel (eritema) y escozor.

Raras: piel más sensible (sensibilidad cutánea aumentada) y manchas cutáneas (hiperpigmentación cutánea).

Muy raras: coloración negro-azulada de los cartílagos, tendones y algunas zonas de la cara (ocronosis) y decoloración de la piel (leucodermia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE NADONA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Mantenga el envase perfectamente cerrado.

Caducidad de Nadona

No utilice Nadona después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Nadona si observa una coloración oscura, aunque esté dentro del período de validez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nadona

El principio activo es Hidroquinona.

Los demás componentes son: Isoestearatos de sorbitan-glicerilo y cera de abejas, ciclometicona dimeticona copoliol, ciclometicona dimeticonol, C₁₂.C₁₅ alquil benzoato, 4-metil-bencilidenbornanona, avobenzona, cloruro de sodio, edetato de disodio, ácido ascórbico (E-300), parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio) (E-219), parahidroxibenzoato de propilo (sal de sodio) (E-217), metabisulfito de sodio (E-223), butilhidroxianisol (E-320), ácido glicólico, hidroxipropil-β-ciclodextrina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nadona es una crema blanca que se presenta en tubos de aluminio conteniendo 30 gramos de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio titular

LABORATORIOS MEDEA, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Laboratorio fabricante

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.es/>