

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Melanasa 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 2 meses de tratamiento, 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 Melanasa y para qué se utiliza
2. Antes de usar Melanasa
3. Cómo usar Melanasa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melanasa
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES MELANASA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Melanasa es un medicamento en forma de crema para uso cutáneo cuyo principio activo, la hidroquinona 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 USAR MELANASA

Este medicamento es para uso cutáneo, por lo que debe aplicarse exclusivamente sobre las manchas de la piel que se quieran tratar. No debe ingerirlo.

##### No use Melanasa

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

##### Tenga especial cuidado con Melanasa

- Únicamente debe aplicar el producto sobre la 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).
- 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 las manchas 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 Melanasa, 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.

No se ha establecido la seguridad de Melanasa en el embarazo humano. Por tanto este medicamento deberá utilizarse en el embarazo y lactancia sólo cuando sea estrictamente necesario según criterio médico.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

#### **Información importante sobre algunos componentes de Melanasa**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y alcohol cetílico.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietileno.

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **3. CÓMO USAR MELANASA**

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

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

#### Niños menores de 12 años:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

#### 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. **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.**

En ningún caso utilice el producto más de 6 meses.

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

Aplique sobre la mancha un filtro solar de alto factor de protección o bien cubra la zona con ropa, ya que debe proteger del sol la zona tratada de la piel mientras utilice el producto, así como después del tratamiento, para evitar que las manchas vuelvan a aparecer.

Interrumpa la aplicación de Melanasa cuando desaparezcan las manchas.

Si estima que la acción de Melanasa es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Melanasa de la que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Melanasa**

No haga una aplicación doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento con la posología recomendada.

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Melanasa 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 entre 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 MELANASA

Mantener el tubo perfectamente cerrado para protegerlo de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Melanasa 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 Melanasa 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 Melanasa

- El principio activo es hidroquinona. Cada gramo de crema contiene 20 mg de hidroquinona.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol cetosteárico emulsificante tipo B, etilhexil metoxicinamato, miristato de isopropilo, alcohol cetosteárico polioxietilenado, oleato de decilo, aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado, butil metoxidibenzoilmetano, alcohol cetílico, propilenglicol, tocoferol acetato, metabisulfito sódico (E-223), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), edetato disódico, ácido láctico (E-270) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Melanasa se presenta en forma de crema de color blanco, en tubos de aluminio de 15 y 30 gramos.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Viñas, S.A. – Provenza, 386 – 08025 Barcelona

### Responsable de la fabricación:

**Laboratorios Viñas, S.A. Torrente Vidalet, 29 - 08012 Barcelona España**

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 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.gob.es/>