

Posologia

Exclusivamente para uso externo.

Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.

Fluocinolona Acetonida + Hidroquinona + Tretinoína deve ser aplicado uma porção de tamanho aproximado ao de uma ervilha, uma vez à noite, pelo menos 30 minutos antes de deitar.

Lavar delicadamente o rosto e o pescoço usando um higienizador suave. Enxaguar e secar com toalha. Aplicar uma camada fina do creme sobre as áreas pigmentadas do melasma, incluindo cerca de 0,5 centímetro de pele normal ao redor da lesão.

Massagear leve e uniformemente sobre a pele.

Não cobrir ou utilizar curativos oclusivos.

Durante o dia, recomenda-se o uso de filtro solar FPS 30 e roupas protetoras. Evitar a exposição solar excessiva. Os pacientes podem utilizar hidratantes e/ou cosméticos durante o dia.

Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das lesões. Fluocinolona Acetonida + Hidroquinona + Tretinoína mostrou-se seguro para uso intermitente (não contínuo) durante até 6 meses.

Indicações do produto

especialmente nas bochechas e na testa) de moderado a grave. Os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

Contra Indicações

intolerância aos componentes do produto.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

Efeitos Colaterais

maioria de natureza leve a moderada. Os eventos adversos relatados por, no mínimo, 1% dos pacientes e considerados pelos investigadores como razoavelmente relacionados ao tratamento com Fluocinolona Acetonida + Hidroquinona + Tretinoína nos estudos clínicos controlados em ordem decrescente de frequência, foram: eritema, descamação, ardência, ressecamento, prurido, acne, parestesia, telangiectasia, hiperestesia, alterações pigmentares, irritação, pápulas, erupções acneiformes, rosácea, secura da boca, erupções e vesículas.

Após 6 meses de uso cumulativo, o padrão de eventos adversos foi similar ao apresentado nos estudos de 8 semanas, não havendo diferença significativa quanto à gravidade, incidência e tipo de eventos relatados.

Em estudos clínicos os eventos adversos observados podem ser verificados os parâmetros no quadro abaixo:

Evento Adverso Parâmetros
Eritema Muito comum
Descamação Muito comum
Ardência Muito comum
Ressecamento Muito comum
Prurido Muito comum
Acne Comum
Parestesia Comum
Telangiectasia Comum
Hiperestesia Comum
Alterações de pigmentação Comum
Irritação Comum
Pápulas Incomum
Acne ligada a Rash cutânea Incomum
Rosácea Incomum
Boca seca Incomum
Rash Incomum
Vesículas Incomum

As seguintes reações adversas locais foram relatadas raramente com o uso de corticosteróides tópicos. Elas podem ocorrer mais frequentemente com o uso de curativos oclusivos, especialmente no caso de corticosteróides de potência mais alta. Estas reações estão listadas em ordem decrescente de ocorrência: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A hidroquinona, presente no produto pode levar ao aparecimento de ocronose exógena, um escurecimento gradual preto-

DCB-Denominação Comum Brasileira

04159 + 09600 + 08848.