

LÍNEA DÉRMICO

LOCIÓN GEL

DEMANCH



Urofarma

COMPOSICIÓN

LOCIÓN (primera aplicación):

prednacinolona acetónido (desónida) 33 mg
vehículo estabilizante c.s.p. 100 mL

GEL (segunda aplicación):

hidroquinona. 3 g
vehículo acuoso estabilizante,
conteniendo α -hidroxiácidos c.s.p. 100 g

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Demelánico (depigmentante de las manchas oscuras localizadas en la piel).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA Y BIOFARMACIA

La hidroquinona es un demelánico, fármaco capaz de interferir con la bioquímica de la melanina, pigmento responsable de la coloración de la piel y cabellos.

La acción demelánica de la hidroquinona, es la resultante de varias acciones, tales como inhibición de la síntesis del pigmento cutáneo por bloqueo de la tirosinasa de los melanocitos, enzima necesaria para la síntesis de los pigmentos cutáneos -faomelanina, eumelanina-; acción lítica directa sobre los melanosomas, unidad subcelular especializada en la síntesis y concentración del pigmento melánico; y aumento de la excreción de melanina de los melanocitos.

La concentración de 3% de hidroquinona en el **DEMANCH gel**, permite un adecuado equilibrio entre los diferentes mecanismos de acción.

El acetónido de prednacinolona, es el primer corticoide tópico no fluorado introducido en la terapéutica dermatológica que presenta acción antiinflamatoria significativa a bajas concentraciones, sin riesgo iatrogénico. Integra la formulación en el **DEMANCH loción**, con la finalidad de controlar la mayor parte de las reacciones de irritación, eritema, e inflamación, que ciertos pacientes pueden presentar al uso tópico de la hidroquinona y además para facilitar la permeación del depigmentante.

Los vehículos son de fácil penetración y extensibilidad sobre el área de aplicación. El del gel, contiene α -hidroxiácidos, los que se comportan como estabilizadores de la formulación y facilitadores de la permeación de la hidroquinona.

El **DEMANCH loción-gel**, conteniendo hidroquinona a la concentración de compromiso del 3%, asociada con acetónido de prednacinolona al 0.033%, depigmenta gradualmente en la mayor parte de los pacientes que presentan manchas oscuras localizadas, con buena tolerancia, sin los efectos secundarios de concentraciones más altas. Algunos pacientes pueden requerir dos aplicaciones diarias - mañana y noche - e incluso preparaciones especiales con concentraciones mayores -5% y aún más altas-, las que deben respetar las propiedades biofarmacéuticas que caracterizan al **DEMANCH loción-gel**.

INDICACIONES CLÍNICAS

El **DEMANCH** es un medicamento formulado para el tratamiento tópico de las **hiperpigmentaciones localizadas**, resultantes de una melanogénesis incrementada, tales como **melasmas derivados del embarazo (cloasma gravidico) o por anticonceptivos; pecas; lentigo senil y generalizado** y otras áreas no deseadas de hiperpigmentación. **DEMANCH** puede también ser usado para reducir hiperpigmentaciones por fotosensibilización asociadas con inflamación o con el uso de ciertos perfumes. Ocasionalmente también puede usarse en **hiperpigmentaciones post-traumáticas**.

EFFECTOS ADVERSOS E INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS. CONTRAINDICACIONES

No son de esperar significativos efectos indeseables. Algunos pacientes responden a la aplicación tópica de hidroquinona con sensación de hormigueo, picazón, o de quemado. La formulación combinada de hidroquinona y acetónido de prednacinolona, minimiza las reacciones de inflamación. Normalmente no es necesario suspender el tratamiento, salvo que se presente sensibilización de tipo retardada, situación que es muy rara.

No se conocen leucomelanodermias en el sitio de aplicación o en lugares distantes, contribuyendo una significativa diferencia con la monobenzona (monobencilter de hidroquinona). No son de esperar reacciones latrogénicas con el corticoide elegido, como puede esperarse de los corticoides halogenados - fluorados y clorados-, cuando son usados por tiempo prolongado en áreas susceptibles, como es la piel de la cara.

Su uso está contraindicado, en caso de presentarse severa reacción de hipersensibilidad o irritación química a cualquiera de los componentes de la formulación (desónida, hidroquinona, propilenglicol, ácido sórbico, metilparabeno, propilparabeno, EDTA, ácido cítrico, carbómero 980, alcohol 95°, sulfito de sodio).

PRECAUCIONES

Debe evitarse el contacto con los ojos y zonas de la piel heridas, erosionadas o quemadas por el sol.

No aplicar luego de afeitarse o luego del uso de agentes depilatorios.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar en niños menores de 12 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Ambas drogas se clasifican dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo.

No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con hidroquinona tópica y tampoco se sabe si se puede causar daño fetal cuando se usa en una mujer embarazada o puede afectar su capacidad reproductiva.

No se conoce el grado de absorción sistémica y no se sabe si se absorbe o se excreta en la leche materna.

Por consiguiente, el uso en embarazadas o durante la lactancia debe ser ponderado por el médico tratante.

MODO DE USO

Lo usual es aplicar todas las noches en primer lugar **DEMANCH loción** (primera aplicación), en forma de capa fina sobre una superficie ligeramente más amplia que la de la mancha oscura, seguido de **DEMANCH gel**, (segunda aplicación), friccionando en forma suave sobre la mancha, hasta que penetre totalmente. El sol puede revertir el efecto depigmentante de la hidroquinona, aconsejándose durante el día -especialmente de primavera a otoño-, controlar mediante la aplicación de un absorbente de radiación ultravioleta de amplio espectro- UVB/UVA-, evitando el efecto perjudicial de la radiación ultravioleta sobre la mancha. En los casos más resistentes, el **DEMANCH loción-gel**, puede usarse dos veces por día - mañana y noche-, debiéndose usar durante todo el día -en cualquier época del año-, protectores solares de ultra alta fotoprotección, para evitar posibles reacciones fotoactivas.

EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO

La depigmentación se produce gradualmente, requiriéndose entre uno y cinco meses para que la tonalidad oscura de la mancha se empareje con la piel circundante. En caso de no observarse depigmentación, no abandonar el tratamiento antes de dos meses. Pueden obtenerse resultados erráticos cuando la pigmentación se ha introducido en la dermis, caso en que pueden requerirse dos aplicaciones diarias, mayores concentraciones de hidroquinona y complementación con tretinoína tópica. Cuando se alcance el grado de depigmentación deseado, debe aplicarse **DEMANCH** sólo las veces que sea necesario para mantener la depigmentación.

PRESENTACIÓN: Envase combinado, conteniendo dos frascos con 50 mL de loción y 50 g de gel.

Control Médico Recomendado
Registro M.S.P. N°22920
Laboratorio Registrado M.S.P. N° 328
Monte Caseros 3260 - CP 11.600 - Montevideo, Uruguay
Tel.: 2487 2424
e-mail: depto_medico@urofarma.com.uy
Pág. Web: www.urofarma.com.uy

Director Técnico: Q.F. Fabiana Wilson