

التركيب:

- كل ١ غ من الكريم تحتوي على: ٤٠ ملغ هيدروكينون

آلية التأثير:

- إن التطبيق الموضعي للهيدروكينون ينشئ عدم تصبغ عكس للجلد من خلال التثبيط الأنزيمي لأكسدة التيروزين إلى ٣,٤ دي هيدروكسي فينيل ألانين (دوبا) وتكبح العمليات الاستقلابية الأخرى للخلايا الميلانينية.

- التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية يسبب عودة التصبغ للجلد المبيض.

الاستطبابات:

- يوصف الكريم من أجل التبييض التدريجي للجلد المتصبغ.

- في حالات مثل: الكلف تتبع الجلد الميلانيني، نمش، بقع التقدم بالعمر ومناطق أخرى غير مرغوب فيها.

- فرط تصبغ الميلانين بسبب التعرض لأشعة الشمس، العمر، حب الشباب، الحامل واستخدام مانعات الحمل الفموية.

مضادات الاستطباب:

- تاريخ سابق للحساسية أو رد فعل تحسسي للهيدروكينون أو أحد مكونات المستحضر.

- لم تؤكد مأمونية هيدروكينون الموضعي خلال الحمل ولدى الأطفال (١٢ سنة ودون).

التحذيرات:

- يحوي المستحضر على صوديوم ميتا بي سلفات، قد يسبب السلفات تفاعلات مشابهة للحساسية بما في ذلك الأعراض التأقية وحوادث مهددة للحياة أو ربوية أقل شدة في الأشخاص المؤهين لذلك.

- بما أن هذا المنتج لا يحتوي على واقٍ شمسي مع عامل حماية بمجال طبيعى واسع فعال يجب أن يستعمل واحد وتجنب التعرض الغير الضروري للشمس، أو ارتداء ملابس واقية وتغطي أماكن الميلانين من الجلد بغرض منع عودة التصبغ.

- ممكن أن يسبب الهيدروكينون تمغر خارجي واعمقاق الجلد التدريجي (أزرق-أسود).

- إذا حدث هذا يجب إيقاف العلاج واستشارة الطبيب.

- معظم المرضى الذين يتناولون الكريم لهذه الحالة هم من العرق الأسود ولكن من الممكن أن تظهر لدى القوقاز واللاتيينيين.

الاحتياطات:

- يجب اختبار حساسية الجلد قبل الاستعمال بتطبيق كمية قليلة على منطقة من الجلد الغير متضرر ومراقبته لمدة ٢٤ ساعة.

- الاحمرار الطفيف ليس مضاد استطباب، لكن إذا حدث حكة، تشكل حويصلات أو رد فعل التهابي شديد فإن استعمال العلاج بالمستحضر غير مسموح به.

- يتبع بمراقبة المرضى عن قرب الهيدروكينون عامل مبيض للجلد ممكن أن يسبب آثار تجميلية غير مرغوبة إذا لم يتم استخدامه حسب التوجيهات.

- يجب أن يكون الطبيب على اطلاع بمحتوى هذه النشرة قبل وصف أو صرف الدواء.

معلومات للمرضى:

- استعمال الكريم الشمسي أساسي عند العلاج بالهيدروكينون لأنه حتى الحد الأدنى من أشعة الشمس تحفز فعالية الخلايا الميلانينية.

- لمنع إعادة التصبغ خلال العلاج والمعالجة المحافظة تجنب التعرض للشمس للجلد المعالج من خلال تطبيق كريم شمسي بمجال طبيعى واسع وأكثر (SPF15) للشمس للجلد المعالج من خلال تطبيق كريم شمسي بمجال طبيعى واسع وأكثر (SPF15)

أو من خلال استخدام ألبسة واقية.

- تجنب التماس مع الأغشية المخاطية.

التداخلات الدوائية:

يجب على المرضى الحذر عند الاستعمال المتزامن للأدوية التي تسبب الحساسية الضوئية.

الحمل: فئة C

يستعمل الهيدروكينون الموضعي لدى المرأة الحامل فقط إن كانت الحاجة واضحة.

- من غير المعروف إن كان الدواء يطرح مع الحليب البشري، لأن الكثير من الأدوية تطرح عن طريق الحليب البشري.

فالحذر يجب أن يؤخذ عند إعطاء المرأة المرضع الهيدروكينون.

الاطفال:

لم يتم تأكيد الأمان والفعالية للأطفال بعمر ١٢ سنة وما دون .

الآثار الغير مرغوبة:

تحطاف، تشقق مناطق الجيوب وتحت الحجاج، حمامى ووخز بشكل نادر فرط الحساسية) التهاب الجلد التماسي الموضعي). عند حدوث مثل ذلك، يجب إيقاف الدواء وإبلاغ الطبيب فوراً.

التطبيق:

يجب أن يطبق كريم هيدروكينون على المناطق المصابة ودلكها مرتين باليوم. في الصباح وقبل النوم، أو حسب توجيهات الطبيب. إذا لم يلاحظ أي تحسن خلال شهرين من العلاج، يجب إيقاف استعمال المستحضر.

لا يوجد جرعات ينصح بها للأطفال بعمر ١٢ سنة وما دون إلا إذا نصح الطبيب بذلك وبإشرافه.

فرط الجرعة:

- لا يوجد تقارير عن رد فعل جهازى عند استعمال هيدروكينون موضعياً .

- بالرغم من ذلك العلاج يجب أن يقتصر على مناطق صغيرة من الجسم في نفس الوقت لأن بعض المرضى عانوا من احمرار جلدي عابر وشعور طفيف بالحرق والذي لا يمنع العلاج.

شروط الحفظ:

- يحفظ بدرجة حرارة بين ٢٠ - ٢٥ درجة مئوية

- يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:

عبوة كرتونية تحتوي تيوب ١٥ غرام.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك، فالصيدلاني والطبيب هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرره.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تقطع مدة العلاج المحدودة من تلقاء نفسك.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

أمين فارما

للمستاعاد الدوائية - حلب - سوريا



HYDROQUINONE - AMEEN

Dermal Cream

Composition: Each 1g of cream contains:40mg of hydroquinone

Mechanism of action:

Topical application of hydroquinone produces a reversible depigmentation of the skin by inhibition of the enzymatic oxidation of tyrosine to 3,4-dihydroxyphenylalanine (dopa) and suppression of other melanocyte metabolic processes.

Exposure to sunlight or ultraviolet light will cause repigmentation of bleached areas.

Indications: Hydroquinone Cream is indicated for the gradual bleaching of hyperpigmented skin conditions such as chloasma, melasma, freckles, senile lentigines, and other unwanted areas of melanin hyperpigmentation caused by sun exposure, age, acne, pregnancy and the use of oral contraceptives.

Contraindications: Prior history of sensitivity or allergic reaction to hydroquinone or to any of the ingredients of the product. The safety of topical hydroquinone use during pregnancy or for children (12 years and under) has not been established.

Warnings: Contains sodium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life-threatening or less severe asthmatic episodes in certain susceptible people.

Since this product contains no sunscreen, an effective broad spectrum sun blocking agent should be used and unnecessary solar exposure avoided, or protective clothing should be worn to cover bleached skin in order to prevent repigmentation from occurring.

Hydroquinone may produce exogenous ochronosis, a gradual blue-black darkening of the skin. If this condition occurs, discontinue treatment and consult your physician. The majority of patients developing this condition are Black, but it may also occur in Caucasians and Hispanics.

Precaution: Test for skin sensitivity before using by applying a small amount to an unbroken patch of skin; check within 24 hours. Minor redness is not a contraindication, but where there is itching or vesicle formation or excessive inflammatory response further treatment is not advised. Close patient supervision is recommended.

Hydroquinone is a skin bleaching agent which may produce unwanted cosmetic effects if not used as directed. The physician should be familiar with the contents of this insert before prescribing or dispensing this medication.

Information for Patients :

Sunscreen use is an essential aspect of hydroquinone therapy because even minimal sunlight sustains melanocytic activity. To prevent repigmentation, during treatment and maintenance therapy, sun exposure on treated skin should be avoided by application of a broad spectrum sunscreen (SPF 15 or greater) or

by use of protective clothing.

Avoid contact with eyes and mucous membranes.

Drug Interactions : Patients are cautioned on concomitant use of medications that are known to be photosensitizing.

Pregnancy: Category C

Topical hydroquinone should be given to a pregnant woman only if clearly needed

Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when topical hydroquinone is administered to a nursing woman.

Pediatric Use: Safety and effectiveness for pediatric patients below the age of 12 years have not been established.

Adverse reaction:

dryness and fissuring of paranasal and infraorbital areas, erythema, and stinging. Occasional hypersensitivity (localized contact dermatitis) may develop. If this occurs, the medication should be discontinued and the physician notified immediately.

Administration: Hydroquinone Cream should be applied to affected areas and rubbed in well twice daily, in the morning and before bedtime, or as directed by a physician. If no improvement is seen after 2 months of treatment, use of this product should be discontinued. There is no recommended dosage for pediatric patients under 12 years of age except under the advice and supervision of a physician.

Over dosage: There have been no systemic reactions reported from the use of topical hydroquinone. However, treatment should be limited to relatively small areas of the body at one time, since some patients experience a transient skin reddening and a mild burning sensation which does not preclude treatment.

Storage conditions:

- Store at a Temperature Between (20-25°C)

- Do not Leave the Medicine Within reach of Children.

Packaging: a cardboard box containing a 15-gram tube.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a Product but Unlike any Other Products
- A medicament is a Product Which Affects Your health, and its Consumption Contrary to Instructions is Dangerous for you.
- Follow Strictly the Doctors' Prescription, the Method of use and the Instructions of the Pharmacist who Sold the Medicament.
- The Doctor and the Pharmacist are Experts in Medicine, its Benefits and Risks.
- Do not by Yourself Interrupt the Period of Treatment Prescribed for you.
- Do not Repeat the Same Prescription Without Consulting your Doctor.

Keep Medicaments out of Reach of children
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)



AMEEN PHARMA
Pharmaceutical Industry
Aleppo-Syria