

**LUMIDERM**

hidroquinona

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Gel

40 mg

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**LUMIDERM®**

hidroquinona

### APRESENTAÇÕES

Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 30 g.

### USO DERMATOLÓGICO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

hidroquinona.....40 mg

veículo\* q.s.p.....1 g

\* carbômer 980, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, trometamol e água purificada.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas acastanhadas provocadas pelo sol ou por fontes artificiais de irradiação, que comprometem o rosto, sendo comuns em homens e mulheres; nas mulheres, podem estar associadas à gravidez ou ao uso de anticoncepcionais orais), sardas (manchas acastanhadas provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), melanose solar (manchas acastanhadas provocadas pelo sol, que aparece em áreas expostas da pele, como dorso das mãos, antebraços e colo, geralmente em pessoas adultas ou idosas que se expuseram muito ao sol), e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **LUMIDERM®** (hidroquinona) age clareando gradualmente as manchas acastanhadas provocadas pelo sol.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**LUMIDERM®** (hidroquinona) gel é contraindicado a pessoas hypersensíveis à hidroquinona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**LUMIDERM®** (hidroquinona) gel não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.

**LUMIDERM®** (hidroquinona) gel não deve entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Se o produto entrar em contato com os lábios, podem ocorrer efeito anestésico e sensação amarga.

**LUMIDERM®** (hidroquinona) gel não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

**LUMIDERM®** (hidroquinona) gel não deve ser utilizado para o clareamento de cílios e supercílios.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança do produto em gestantes e mulheres em fase de amamentação ainda não foi estabelecida.

Nestes casos, o produto somente pode ser usado, quando for claramente necessário e sob rigoroso acompanhamento médico. Em crianças menores de 12 anos, a segurança e eficácia também não foram determinadas.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Para avaliar a hipersensibilidade ao produto, sugere-se aplicá-lo inicialmente em uma pequena parte da pele íntegra, na área que apresenta as manchas ou próximo a ela, por 24 horas. O aparecimento de leve vermelhidão não é necessariamente uma contraindicação, mas o tratamento deve ser suspenso se ocorrerem reações como prurido, inflamação excessiva ou formação de vesículas (bolhas).

Após o clareamento da pele, deve-se evitar exposição das áreas tratadas ao sol com a aplicação de protetores ou bloqueadores solares, ou pelo uso de roupas protetoras a fim de prevenir a repigmentação.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **-peróxido:**

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido (peróxido de benzoíla, água oxigenada) pode provocar escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser revertido com a interrupção do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

,

**Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após o rompimento do lacre da bisnaga de **LUMIDERM®** (hidroquinona) gel, e sempre após o uso do produto, a tampa e bico devem ser limpos com lenço de papel, para evitar o escurecimento dos mesmos, que é normal, em virtude da oxidação da hidroquinona, quando em contato com o ar. Caso isto ocorra, o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se o cuidado de desprezar a parte escurecida do produto no bico da bisnaga.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto do medicamento:** Gel homogêneo, incolor, translúcido e isento de grumos e impurezas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aplicar uma fina camada de **LUMIDERM®** (hidroquinona) gel na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou a critério do médico. Evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de **LUMIDERM®** (hidroquinona) gel. Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc.), é aconselhável a utilização de um bloqueador solar, conforme orientação do seu dermatologista. Após clareamento da pele, deve-se proteger as áreas tratadas da radiação solar, com a aplicação diária de protetores ou bloqueadores solares, ou pelo uso de roupas protetoras, a fim de prevenir a repigmentação das áreas cutâneas tratadas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Suspender o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente na noite seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: vermelhidão, coceira, descamação, inflamação excessiva, vesículas (bolhas) e sensação leve de queimação. Outras reações menos frequentes,

como manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas com o uso de hidroquinona. O uso de produtos contendo hidroquinona por períodos prolongados pode ocasionar o surgimento de hiperpigmentação de coloração marrom ou preto-azulada no local onde o produto foi aplicado, principalmente em pessoas de pele pouco sensível, que raramente apresentam vermelhidão após exposição solar.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram reladas reações adversas sistêmicas com o uso de hidroquinona tópica. Entretanto, **LUMIDERM®** (hidroquinona) gel deve ser aplicada em pequenas partes do corpo, visto que alguns pacientes apresentaram eritema transitório e leve sensação de queimação.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0690

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP  
CEP: 13.186-901  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**  
Hortolândia/SP

SAC: 0800 600 0660

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/03/2026.**

**bula-pac-547648-SIG-v0**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	N/A	18/01/2017	0103870/17-2	1808-SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	Notificação alteração de texto de bula	VP/VPS	Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g.
31/10/2017	2161273/17-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão inicial de texto de bula apenas para disponibilização no bulário eletrônico	VP/VPS	Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g.
24/03/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS. 4.CONTRAINDICAÇÕES;	VP/VPS	Gel de 40 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

							5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--