

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desonida



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO
Creme. Uso tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme contém:
desonida0,5 mg
veículo* q.s.p1,0 g
*cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: desonida é um corticosteróide não fluorado para uso tópico cutâneo, com efeitos antiinflamatório, antipruriginoso e vasoconstritor.

Indicações do medicamento: o produto é indicado como antiinflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides. O creme destina-se ao tratamento de lesões agudas exsudativas e/ou situadas em áreas úmidas.

Risco do medicamento: o produto é contra-indicado as pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, varicela ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles. Desonida é um produto exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto nas áreas próximas aos mesmos. Se acidentalmente o medicamento entrar em contato com os olhos, lave-os com bastante água.

A área da pele em tratamento não deve ser envolta em bandagens ou qualquer outra cobertura oclusiva, a menos que seja indicado pelo médico. Se o médico indicar o uso de curativo oclusivo, tenha certeza de que sabe como aplicá-lo. A interrupção do tratamento deve ser gradativa à medida que os sintomas forem desaparecendo; siga a orientação do médico.

Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de desonida nesse período ou durante a amamentação, ainda não foi estabelecida de modo definitivo. Informe ao médico se ocorrer gravidez durante o tratamento.

Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico. Se o médico prescrever o uso deste medicamento a intervalos regulares e o paciente esquecer uma dose, esta deve ser aplicada tão logo possível. Mas se faltar pouco tempo para a próxima dose, desconsidere a dose esquecida e aplique a próxima no horário pré-estabelecido.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento”.

“Não há contra-indicação relativa a faixas etárias”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: o produto apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca. Antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente.

O produto destina-se exclusivamente para uso externo.

Aplique uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique a melhora, após o que, diminuir o número de aplicações.

Adultos: uma a três vezes ao dia

Crianças: uma vez ao dia

Nota: se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para debelar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, recomenda-se cobrir a área afetada com plástico ou colofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido pelo médico.

Não deixar entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto na região próxima aos mesmos.

A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo, seguindo orientação médica.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

Reações adversas: informe ao médico se ocorrerem reações desagradáveis, tais como irritação no local da aplicação e reações alérgicas.

Conduta em caso de superdose: não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tóxica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia com corticosteróide tópico. Retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Desonida é um corticosteróide não fluorado, de ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Modo de Ação: os corticosteróides difundem através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem ao DNA (cromatina) e estimulam a transcrição do RNA mensageiro e a posterior síntese de várias enzimas que, acredita-se, serem as responsáveis pelos efeitos antiinflamatórios dos corticosteróides de aplicação tópica. Estes efeitos antiinflamatórios incluem a inibição de processos iniciais como edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, movimento de fagócitos para a área inflamada e atividade fagocitária. Processos posteriores como deposição de colágeno, formação quelóide, também são inibidos por corticosteróides.

O veículo das formulações que contêm um corticosteróide tópicos também podem contribuir ao efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente ou secante, ou aumentando a absorção transcutânea do corticosteróide.

Farmacocinética: a extensão da absorção percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo o veículo da forma farmacéutica, a integridade da barreira epidérmica, temperatura corpórea, uso prolongado, aplicação em área corpórea extensa. Uma vez absorvidos através da pele os corticosteróides tópicos apresentam farmacocinética semelhante à dos corticosteróides administrados sistemicamente. Os corticosteróides ligam-se à proteínas plasmáticas em diferentes graus, são

metabolizados no fígado e excretados pelos rins. Alguns corticosteróides e seus metabólitos são excretados pela bile. Corticosteróides que contêm grupos 17-hidroxil substituídos (como a Desonida) são resistentes ao metabolismo local na pele. Aplicações repetidas resultam em efeito cumulativo na pele o qual pode conduzir a um efeito prolongado, aumento das reações adversas e aumento da absorção sistêmica.

INDICAÇÕES

Desonida é indicado como antiinflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides. O creme destina-se ao tratamento de lesões agudas exsudativas e/ou situadas em áreas úmidas.

CONTRA INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, varicela ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

POSOLOGIA

O produto destina-se exclusivamente para uso externo.

Aplique uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique a melhora, após o que, diminuir o número de aplicações.

Adultos: uma a três vezes ao dia

Crianças: uma vez ao dia

Nota: se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para debelar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, recomenda-se cobrir a área afetada com plástico ou colofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

Interrupção do Tratamento: se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de desonida deve ser gradualmente descontinuado e a terapia apropriada deverá ser instituída. Na presença de infecção, um agente adequado antimicrobico ou antibacteriano deverá ser usado. Se não houver resposta favorável, desonida deverá ser descontinuado até que a infecção tenha sido controlada adequadamente. Se áreas extensas forem tratadas haverá uma absorção sistêmica aumentada do corticosteróide e deverão ser tomadas precauções adequadas, particularmente em crianças.

Gravidez: apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de corticosteróides tópicos nesse período ainda não foi estabelecida de modo definitivo.

Amamentação: não se sabe se os corticosteróides tópicos são excretados no leite ou que tenham causado problemas em lactentes quando usados corretamente. Entretanto, não se deve aplicar o medicamento nos seios pouco antes de amamentar.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pediatria: devido à maior relação superfície da pele/peso corpóreo, crianças podem demonstrar maior susceptibilidade à supressão do eixo HPA e Síndrome de Cushing induzidas por corticosteróides tópicos do que os pacientes adultos. Foram relatados casos de supressão adrenal e retardamento do crescimento em crianças produzidos pela absorção sistêmica de corticosteróides tópicos. Deve-se ter especial cuidado sobretudo quando são tratadas zonas extensas ou utilizados curativos oclusivos.

Geriatría: ao usar este medicamento, pessoas idosas não apresentaram efeitos adversos diferentes dos problemas relatados em adultos jovens.

Problemas Médicos: a relação risco-benefício deve ser avaliada no caso de tratamento prolongado em pacientes com Diabetes mellitus ou com Tuberculose

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interferência com o Diagnóstico: A função adrenal avaliada mediante a estimulação de corticotrofina (ACTH) ou por medida de cortisol no plasma e a função do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal podem diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteróide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido a atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteróides.

Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações indesejáveis dos corticosteróides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticóide, concentração, o volume aplicado, o modo de aplicação (se oclusivo ou não) e o tempo do tratamento. Os efeitos adversos mais frequentemente encontrados são as atrofias cutâneas, estrias, telangiectasias, hipopigmentação, hipertricoses e purpura senil. Podem também agravar ou mascarar quadros infecto-parasitários. Retardam a cicatrização de úlceras e ferimentos da pele. Ocasionalmente podem provocar dermatites de contato, porém geralmente isto se deve aos componentes das formas farmacéuticas. Os efeitos sistêmicos, tais como Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria, podem ocorrer devido a absorção em grandes quantidades de corticóide e/ou uso prolongado, e geralmente quando usados em curativos oclusivos. As crianças e os hepatopatas são mais susceptíveis. O risco de supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal (HPA) aumenta com a potência do preparado, assim como com a superfície de aplicação e com a duração do tratamento. A função adrenal volta a normalidade com a suspensão do tratamento.

SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tóxica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia com corticosteróide tópico. Retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0413

Farm. Resp.: Dr^a Maria Geisa P. de Lima e Silva - CRF - SP nº 8.082

NATURE'S PLUS FARMACÉUTICA LTDA

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65 - Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A.

Rod. SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

“Lote, fabricação e validade: vide cartucho”

087921

BU 1248 / LAETUS 353

SAC 0800-191914
www.ems.com.br