

desonida

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme 0,05%: cartucho com bisnaga contendo 30 g.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do **creme** contém:

desonida 0,5 mg
excipientes q.s.p. 1,0 g
(cera emulsificante não iônica, edetato dissódico dihidratado, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, trolamina, essência Veneza e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** desonida é um produto de uso tópico, que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides.

• **Cuidados de armazenamento:** o produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** 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 seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico. 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.

• **Interrupção do tratamento:** a interrupção do tratamento deve ser gradativa à medida que os sintomas forem desaparecendo. Não interromper o tratamento sem a orientação do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhidão ou qualquer irritação local não existente antes do uso do produto.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** desonida não deve ser administrada a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características - a desonida é um corticosteroide

não fluorado, de ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Modo de Ação - os corticosteroides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, unem-se 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 anti-inflamatórios dos corticosteroides de aplicação tópica. Estes efeitos anti-inflamatórios 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 de quelóide, também são inibidos por corticosteroides. O veículo das formulações que contenham corticosteroides tópicos também pode contribuir ao efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente ou secante, ou aumentando a absorção transcutânea do corticosteroide.

Farmacocinética - a extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo o veículo da forma farmacêutica, a integridade da barreira epidérmica, temperatura corpórea, uso prolongado, aplicação em área corpórea extensa. Uma vez absorvidos através da pele os corticosteroides tópicos apresentam farmacocinética semelhante à dos corticosteroides administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em diferentes graus, são metabolizados no fígado e excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos são excretados pela bile.

Corticosteroides 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

A desonida creme é indicada como anti-inflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides, destinando-se ao tratamento de lesões agudas exsudativas e/ou situadas em áreas úmidas.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado 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.

PRECAUÇÕES E 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 antimicrobiano ou antibacteriano deverá ser usado. Se não houver resposta favorável, a desonida deverá ser descontinuada até que a infecção tenha sido controlada adequadamente. Se áreas extensas forem

0081



0081

0081



tratadas, haverá uma absorção sistêmica aumentada do corticosteroide 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 corticosteroides tópicos nesse período ainda não foi estabelecida de modo definitivo.

Amamentação - não se sabe se os corticosteroides 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.

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

Geriatrics - 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.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações indesejáveis dos corticosteroides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticosteroide, 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 atrofia cutânea, estrias, telangiectasias, hipopigmentação, hipertricoose e púrpura 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 da forma farmacêutica. Os efeitos sistêmicos, tais como Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria, podem ocorrer devido à absorção em grandes quantidades de corticosteroide 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 hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA) 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.

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 hipotalâmico-hipofisário-adrenal podem diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido a atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides.

POSOLOGIA

O produto destina-se exclusivamente para uso externo.

desonida creme

Aplicar 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 celofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido pelo médico.

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

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

SUPERDOSE

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

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0472

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br



0081

000206349