

MODELO DE DIZERES DE BULA

Desonol® *desonida*

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Desonol® Creme 0,05%: cartucho com bisnaga contendo 10 ou 30 g.

Desonol® Loção Cremosa 0,05%: cartucho com frasco contendo 20, 30 ou 60 g.

Desonol® Pomada 0,05%: cartucho com bisnaga contendo 10, 15 ou 30 g.

Desonol® Loção Capilar 0,1%: cartucho com frasco gotejador contendo 30 g.

USO TÓPICO

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada grama de Desonol® creme 0,05% contém:

desonida.....0,5 mg
veículo q.s.p.1,0 g
(cera emulsificante não-iônica, edetato dissódico diidratado, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, trolamina, essência e água deionizada)

Cada grama de Desonol® loção cremosa 0,05% contém:

desonida.....0,5 mg
veículo q.s.p.1,0 g
(álcool cetosteárfílico, monoestearato de dietilenoglicol, estearato de sorbitana, petrolato líquido, propilenoglicol, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, edetato de sódio, ácido cítrico e água deionizada)

Cada grama de Desonol® pomada 0,05% contém:

desonida.....0,5 mg
veículo q.s.p.1,0 g
(petrolato branco e macrogol)

Cada grama de Desonol® loção capilar 0,1% contém:

desonida.....1,0 mg
veículo q.s.p.1,0 g
(álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e acetona)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento – Desonol® (desonida) é um produto de uso tópico, que atua como antiinflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

Cuidados de armazenamento - o produto nas formas farmacêuticas de creme, loção cremosa, pomada ou loção capilar deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Desonol® (desonida) loção capilar é um produto inflamável, devendo ser mantido longe do fogo.

Prazo de validade – o prazo de validade da pomada e do creme é de 36 meses e o da loção cremosa e loção capilar é de 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 Desonol® (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. Informe seu médico se estiver 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.

A loção capilar não deve ser usada em outras áreas do corpo, para as quais o uso do creme, da loção cremosa ou da pomada é mais indicado.

Interrupção do tratamento - a interrupção do tratamento deve ser gradativa à medida que os sintomas forem desaparecendo; siga a orientação do 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”.

Contra-indicações e Precauções – Desonol® (desonida) não deve ser administrado 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

Desonol® contém desonida, um corticosteróide não fluorado, de ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Modo de Ação - Os corticosteróides 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 posteriormente, a 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 e formação de quelóide também são inibidos por corticosteróides.

O veículo das formulações que contenham corticosteróides tópicos também pode contribuir com o 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 farmacêutica, 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 às 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, podendo prolongar o seu efeito, aumentar a incidência das reações adversas e aumentar a absorção sistêmica.

INDICAÇÕES

Desonol® (desonida) é indicado como antiinflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides. O tipo e o local da lesão a ser tratada devem ser considerados ao escolher a forma farmacêutica mais adequada. Desta forma, o creme e a loção cremosa destinam-se ao tratamento de lesões agudas exsudativas e/ou situadas em áreas úmidas; a pomada destina-se ao tratamento de lesões não exsudativas, secas, escamosas e liquenificadas e a loção capilar destina-se ao tratamento de lesões no couro cabeludo. A loção capilar não deve ser usada em outras áreas do corpo, para as quais o uso do creme, pomada ou loção cremosa é mais indicado.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

REAÇÕES ADVERSAS

As reações indesejáveis dos corticosteróides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticosteróide, concentração, o volume aplicado, o modo de aplicação (se oclusivo ou não) e o tempo do tratamento. Os efeitos adversos mais freqüentemente encontrados são as atrofias cutâneas, estrias, telangiectasias, hipopigmentação, hipertricose 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 das formas farmacêuticas. Os efeitos sistêmicos, tais como Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria, podem ocorrer devido à absorção em grandes quantidades de corticosteróide 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 de acordo com a potência do fármaco, assim como, com a superfície de aplicação e duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento.

PRECAUÇÕES

Interrupção do tratamento - se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de Desonol® (desonida) deve ser gradualmente descontinuado e a terapia apropriada deverá ser instituída. Na presença de infecção, um agente adequado antimicótico ou antibacteriano deverá ser usado. Se não houver resposta favorável, Desonol® (desonida) deverá ser descontinuado até que a infecção tenha sido controlada apropriadamente. Se áreas extensas forem tratadas haverá uma absorção sistêmica aumentada do corticosteróide, portanto 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.

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 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, 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.

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 corticosteróide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteróides.

Problemas médicos - a relação risco-benefício deve ser avaliada no caso de tratamento prolongado em pacientes com Diabetes mellitus ou com tuberculose.

Outras: Desonol® (desonida) loção capilar é um produto inflamável, devendo ser mantido longe do fogo.

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

MODO DE USAR

O produto destina-se exclusivamente para uso externo.

Desonol® Creme, Loção Cremosa ou Pomada

Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique melhora dos sinais e sintomas. Posteriormente, 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 extinguir 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.

Desonol Loção Capilar

Aplicar algumas gotas da loção na área afetada do couro cabeludo, pela manhã e à noite. De acordo com a melhora obtida, aplicar uma vez por dia ou em dias alternados.

A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo e de acordo com a orientação médica.

CONDUTA NA SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tópica crônica. Como o tratamento é sintomático e de suporte, recomenda-se a descontinuação da terapia com o corticosteróide tópico. A 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. Clarice Mitie Sano Yui
CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0220

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, nº 55 - Campinas - SP
CNPJ nº 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M. – Serviço de Informações MEDLEY – 0800 7298000
<http://www.medley.com.br>