

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

**DESONOL<sup>®</sup> Creme 0,05%:** cartucho com bisnaga contendo 10 g e 30 g.  
**DESONOL<sup>®</sup> Loção Cremosa 0,05%:** cartucho com frasco contendo 60 g.  
**DESONOL<sup>®</sup> Pomada 0,05%:** cartucho com bisnaga contendo 30 g.  
**DESONOL<sup>®</sup> Loção Capilar 0,1%:** cartucho com frasco gotejador contendo 30 g.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

**COMPOSIÇÕES**

Cada grama de **DESONOL<sup>®</sup> Creme 0,05%** contém:

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

Cada grama de **DESONOL<sup>®</sup> Loção cremosa 0,05%** contém:

desonida ..... 0,5 mg  
veículo q.s.p. .... 1,0 g  
(álcool cetosteárilico, 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<sup>®</sup> Pomada 0,05%** contém:

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

Cada grama de **DESONOL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (desonida) é um produto de uso tópico, que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides.

• **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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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."

• **Contraindicações e Precauções:** DESONOL<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> contém desonida, 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 posteriormente, a 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 e formação de queleide, também são inibidos por corticosteroides.

O veículo das formulações que contenham corticosteroides tópicos também podem contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente ou secante, ou aumentando a absorção transcútânea 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-hidroxi 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<sup>®</sup> (desonida) é indicado como anti-inflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides. 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.



000206352

## 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.

## REAÇÕES ADVERSAS

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 atrofias cutâneas, estrias, telangiectasias, hipopigmentação, hipertricose e púrpura senil. Podem também agravar ou mascarar quadros infectoparasitários. 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 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 de acordo com a potência do preparado, assim como, com a superfície de aplicação e duração do tratamento. A função adrenal volta a 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 corticosteroide, 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 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, quando são tratadas áreas extensas ou utilizados curativos oclusivos.

**Geriatría** - 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 corticosteroide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido a atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides.

**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 corticosteroide 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. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0220

**Medley.**

Fabricado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Embalado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206352

0032  
0030

0032