

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga de 30 g.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

desonida	0,5 mg
excipiente q.s.p.	1,0 g

(petrolato e macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

• **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **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. 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.

• **Interrupção do tratamento:** a interrupção do tratamento deve ser gradativa à medida que os sintomas forem desaparecendo. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento 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."

• **Contra-indicações 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

A desonida é 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 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 contenham corticosteróides 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 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 o qual pode conduzir a um efeito prolongado, aumento das reações adversas e aumento da absorção sistêmica.

INDICAÇÕES

A desonida pomada é indicada como antiinflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides, destinando-se ao tratamento de lesões não exsudativas, secas, escamosas e liquenificadas.

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.

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, desonida deverá ser descontinuada até que a infecção tenha sido controlada apropriadamente. 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.

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 sobretudo quando são tratadas áreas extensas ou utilizados curativos oclusivos.

Geriatria - 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 a 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.

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 atrofia 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 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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O produto destina-se exclusivamente para uso externo. 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.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Farm. Resp.: Dra. Miriam O. Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0483

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br