

# **desonida**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

0,5 mg/g

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **desonida creme**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## **APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico 0,5 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de creme dermatológico contém:

desonida.....0,5 mg  
Excipientes q.s.p.....1 g  
(base autoemulsionante não iônica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, petrolato líquido, edetato dissódico, butilato de hidroxitolueno, trietanolamina, essência cream e água)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento das lesões de pele sensíveis aos corticosteroides, atuando como anti-inflamatório e antipruriginoso (contra coceira). O tipo e o local da lesão a ser tratada devem ser considerados ao escolher a forma farmacêutica mais adequada: o creme dermatológico destina-se ao tratamento de lesões agudas situadas em áreas úmidas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A desonida espalha-se através da pele, agindo contra a inflamação. Estes efeitos anti-inflamatórios incluem a inibição de processos iniciais como inchaço, dilatação de vasos sanguíneos como os capilares, movimento do sistema de defesa do organismo para a área inflamada, e formação de uma boa cicatrização favorecendo a ação do colágeno.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) à desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela) ou aos componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se for diabético e se tem problemas no fígado deverá conversar com seu médico e verificar se há riscos maiores que os benefícios que a desonida pode oferecer.

Se houver desenvolvimento de irritação local, como coceira, vermelhidão ou ardência, o uso deste medicamento deve ser gradualmente descontinuado e uma nova terapia deverá ser instituída pelo médico.

Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico. Antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Respeite sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. O produto destina-se 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 outro curativo fechado, a menos que seja indicado pelo 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 seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao 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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A desonida deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

##### **Características do medicamento**

A desonida é um creme homogêneo, brilhante e branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso tópico.

A desonida creme dermatológico: 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.

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado

pela posologia. Nunca utilize uma dose maior que a receitada pelo médico na esperança de ter um tratamento mais rápido, ou melhor.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, coceira, pele seca.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação na base dos pelos, aumento da quantidade de pelos, espinhas, descoloração da pele, reação alérgica de contato, pele macerada, atrofia da pele, estrias, queimação local, telangiectasias (pequenos e finos vasos sanguíneos que aparecem na superfície da pele).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retardo da cicatrização de úlceras e ferimentos da pele.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agravamento ou dificuldade de diagnosticar quadros de infecções por parasitas, efeitos sistêmicos tais como Síndrome de Cushing (distúrbio endócrino causado por altos níveis de corticoides no sangue), aumento do açúcar no sangue e glicose aumentada na urina, 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 doentes do fígado são mais susceptíveis. O risco de diminuição da produção de corticoides no organismo aumenta de acordo com a potência do preparado, assim como, com a superfície de aplicação e duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e principalmente crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0090

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

**Fabricado por:**

Laboratório Globo LTDA  
Rodovia MG 424, km 8,8  
São José da Lapa - MG

**Registrado por:**



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-000 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Veja como funciona:**

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

**Entenda os pictogramas Pharlab:**



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações



**DESONIDA**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

| <b>Número do expediente</b>         | <b>Nome do assunto</b>  | <b>Data da notificação/petição</b> | <b>Data de aprovação da petição</b> | <b>Itens alterados</b>  | <b>Versões</b> | <b>Apresentações relacionadas</b> |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| Gerado no momento do peticionamento | GENÉRICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/05/2021                         | Não se aplica                       | <b>VPS</b><br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA   | VP / VPS       | Creme dermatológico<br>0,5 mg/g   |
| 0394370/21-4                        | GENÉRICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 30/01/2021                         | 30/01/2021                          | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS   | VP / VPS       | Creme dermatológico<br>0,5 mg/g   |
| 2049426/20-2                        | GENÉRICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 27/06/2020                         | 27/06/2020                          | <b>VP/VPS</b><br>DIZERES LEGAIS   | VP / VPS       | Creme dermatológico<br>0,5 mg/g   |
| 0377591/20-7                        | GENÉRICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 06/02/2020                         | 06/02/2020                          | <b>VPS</b><br>APRESENTAÇÃO<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br><b>VP/VPS</b><br>DIZERES LEGAIS           | VP / VPS       | Creme dermatológico<br>0,5 mg/g   |
| 0353737/18-4                        | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12                       | 04/05/2018                         | 04/05/2018                          | Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão. | VP / VPS       | Creme dermatológico<br>0,5 mg/g   |