

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Crianças

Devido a 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 tratadas áreas extensas ou utilizados curativos oclusivos.

Idosos

Os efeitos adversos apresentados por pacientes idosos foram os mesmos em relação aos pacientes adultos.

Pacientes diabéticos e tuberculosos

O médico deverá avaliar a relação risco/benefício de terapia prolongada em tais pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interferência com o diagnóstico

A função adrenal avaliada mediante a estimulação de corticotrofina ou por medida de cortisol no plasma e a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal podem diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteróides, especialmente em crianças. O corticosteróide por apresentar atividade hiperglicêmica intrínseca pode provocar o aumento das concentrações de glicose no sangue e na urina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O tempo de tratamento, a potência do corticosteróide, o volume de produto aplicado, o modo de aplicação e a concentração do medicamento influenciam na ocorrência e potência dos efeitos adversos. As reações indesejáveis mais frequentes são atrofia cutânea, estrias, telangiectasias, hipopigmentação, hipertricoses e púrpura senil. Podem também agravar ou mascarar quadros infecto-parasitários. A cicatrização de ferimentos de pele e de úlceras cutâneas pode ser retardada pelo medicamento. Ocasionalmente pode 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 corticosteróides e/ou uso prolongado, e geralmente quando usados em curativos oclusivos. As crianças e os hepatopatas são mais suscetíveis. O risco de supressão do eixo 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.

SUPERDOSE

Em casos de intoxicação com desonida creme dermatológico ou loção dermatológica, o tratamento deve ser sintomático. Não há um antídoto específico disponível. Descontinuar o tratamento com corticosteróides tópicos. Avaliar a necessidade da interrupção gradativa do medicamento.

ARMAZENAGEM

Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. da loção dermatológica 1.2568.0149

Reg. no M.S. do creme dermatológico 1.2568.0143

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

R1

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 709 9333 / (45) 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br



prati, donaduzzi

desonida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga de 30 g.

Loção dermatológica: frasco com 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada g do creme dermatológico contém:

desonida.....0,5mg

excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: propilenoglicol, polissorbato 80, álcool cetosteárico, ácido esteárico, miristato de isopropila, ácido sórbico, sorbato de potássio, edetato de sódio (EDTA), ácido cítrico, hidróxido de sódio, essência bouquet amarelo e água deionizada.

Cada g da loção dermatológica contém:

desonida.....0,5mg

excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: propilparabeno, metilparabeno, edetato de sódio (EDTA), lauril sulfato de sódio, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, álcool estearílico, monoestearato de sorbitano, propilenoglicol, vaselina líquida, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A desonida creme dermatológico e loção dermatológica são medicamentos para uso tópico com ação antiinflamatória e antipruriginosa.

POR QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A desonida creme dermatológico e loção dermatológica são indicadas no tratamento de dermatoses, certos problemas de pele, sensíveis à classe dos corticosteróides.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos a desonida ou a outros componentes da formulação. Não use maior quantidade do que a indicada pelo médico. Não deixe o produto entrar em contato com os olhos. Lave as mãos antes e após a aplicação do produto. Não usar bandagens ou curativos, a menos que o médico tenha recomendado. Neste caso, tenha certeza de que sabe como fazer tais curativos, na dúvida consulte um médico. A segurança do uso na gravidez e lactação ainda não foi estabelecida definitivamente, por isso desaconselha-se o uso do medicamento nessas fases. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

A retirada do medicamento deve ser aos poucos, seguindo a orientação médica.

Interferência com o diagnóstico

A função adrenal avaliada mediante a estimulação de corticotrofina ou por medida de cortisol no plasma e a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal podem diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteróides, especialmente em crianças. Os corticosteróides por apresentar atividade hiperglicêmica intrínseca podem provocar o aumento das concentrações de glicose no sangue e na urina.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de

reações indesejáveis”.

“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”.

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

“Não há contra-indicações relativas a faixas etárias”.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A desonida creme dermatológico e loção dermatológica é de uso tópico, de cor branca e homogênea. Aplique uma camada fina do produto na área afetada.

Adultos: aplicar uma a três vezes ao dia.

Crianças: aplicar uma vez ao dia.

Com a melhora do quadro, diminuir o número de aplicações gradativamente. Obedeça as instruções do médico quanto a frequência da aplicação do produto e a duração do tratamento. Agite a loção dermatológica antes de usar.

Não aplicar próximo aos olhos, caso ocorra contato acidentalmente, lave-os com água em abundância.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Avise seu médico se sentir coceira ou apresentar vermelhidão na pele ou qualquer outro tipo de irritação no local onde o produto foi aplicado.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

O tratamento consiste em cuidar dos sintomas e descontinuar a medicação com corticosteróides tópicos. Pode ser necessária a diminuição da frequência das aplicações.

ONDE É COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original. Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade da desonida creme dermatológico e loção dermatológica é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A desonida é um corticosteróide não fluorado, com ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. Atravessa a membrana celular, forma complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, une-se ao DNA, estimula a transcrição do RNAm e síntese de várias enzimas. Tais enzimas seriam as responsáveis pela ação antiinflamatória do corticosteróide 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 efeito terapêutico ou absorção dos corticosteróides tópicos podem ser contribuídos pela ação emoliente ou secante de veículos da formulação.

A extensão da absorção percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por vários fatores, tais como o veículo da formulação, a integridade da barreira epidérmica,

temperatura corporal, uso prolongado, aplicação em área corpórea extensa. Após absorvidos através da pele, os corticosteróides tópicos têm a farmacocinética semelhante a dos corticosteróides administrados sistemicamente. São metabolizados no fígado e excretados pelos rins, alguns são excretados pela bile assim como seus metabólitos. A ligação às proteínas se dá em diferentes graus. Como a desonida é um corticosteróide que contém grupos 17-hidroxi substituídos é mais resistente 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

Desonida creme dermatológico e loção dermatológica é um eficaz agente antiinflamatório e antipruriginoso tópico indicado para o tratamento de dermatoses sensíveis a corticoterapia. O creme e a loção são indicados no tratamento de lesões em áreas úmidas e/ou agudas exsudativas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado a pacientes hipersensíveis a desonida ou outros componentes da formulação, em lesões tuberculosas, sifilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não aplicar a desonida nos olhos ou perto deles.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Há casos em que a dermatose exige o emprego de curativo oclusivo, portanto após a aplicação do produto, a área afetada deve ser coberta com plástico ou celofane. O tempo de uso de curativo oclusivo será determinado pelo médico. Garanta que o paciente saiba como usar tais curativos.

Orientar ao paciente a não usar o produto próximo aos olhos.

POSOLOGIA

Desonida creme dermatológico ou loção dermatológica é de uso exclusivamente externo. Deve ser aplicado uma fina camada na área afetada até melhora do quadro. Depois de significativa melhora o número de aplicações deve ser diminuído.

Adultos: uma a três vezes por dia.

Crianças: uma vez ao dia.

Se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para melhorar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, devem ser seguidas as recomendações no modo de usar.

A suspensão do produto deve ser gradativa.

ADVERTÊNCIAS

A segurança do uso na gravidez e lactação ainda não foi estabelecida definitivamente, por isso desaconselha-se o uso do medicamento nessas fases.

Se houver desenvolvimento de irritações o tratamento deve ser interrompido, a medicação deve ser suspensa gradativamente e terapia adequada deverá ser iniciada. Se houver infecção, um produto antimicótico ou antibacteriano deve ser usado. Se não houver resposta favorável, a desonida deve ser suspensa até que a infecção seja controlada adequadamente. O tratamento de áreas extensas pode causar aumento da absorção do corticosteróide.

Não se sabe se os corticosteróides tópicos são excretados no leite ou se tenham causado problemas em lactentes quando usados corretamente. Entretanto, não se deve aplicar o medicamento nos seios pouco antes de amamentar.

Este medicamento se enquadra na categoria C de risco a mulheres grávidas.

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