

DERMATOL
desonida
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Creme Dermatológico – Embalagem com 1 bisnaga contendo 30g.

Pomada Dermatológica – Embalagem com 1 bisnaga contendo 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES:

Cada g de creme dermatológico contém:

desonida 0,5 mg

excipiente* q.s.p. 1,0 g

*cera auto emulsionante não iônica, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, propilenoglicol e água purificada.

Cada g de pomada dermatológica contém:

desonida 0,5 mg

excipiente** q.s.p. 1,0 g

**polietileno + petrolato líquido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Dermatol[®] é um produto de uso tópico, que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

Cuidados de armazenamento

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de Dermatol[®] 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 está 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 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; siga a orientação do médico.

Reações adversas

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhão ou qualquer irritação no local da aplicação e reações alérgicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicação e Precauções

Dermatol[®] não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Dermatol[®] contém desonida, um corticosteróide não fluorado, de ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Modo de Ação - Os corticosteróides difundem através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem 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 anti-inflamatórios dos corticosteróides 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, formação de quelóide, também são inibidos por corticosteróides. Os veículos 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 contém 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

Dermatol[®] é indicado como anti-inflamatório 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 destina-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.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado 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 Dermatol[®] 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, Dermatol[®] deverá ser descontinuado 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 produzido pela absorção sistêmica de corticosteróides tópicos. Deve-se ter especial cuidado, sobretudo quando são tratadas zonas 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 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.

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 frequentemente 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 com a potência do preparado, assim como com a superfície de aplicação e com a duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento.

POSOLOGIA

O produto destina-se exclusivamente para uso externo.

Dermatol® Creme ou Pomada:

Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique a melhora. Após melhora, 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.

SUPERDOSAGEM

Não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tópica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia com corticosteróide tópico. 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

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. L. e Silva

CRF-SP nº. 8.082

Registro MS nº. 1.0583.0585

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

C.N.P.J: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

Lote, data de fabricação e validade – vide o cartucho

SAC: 0800-191914

www.germedpharma.com.br