

ESPERSON[®]

(desoximetasona)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

2,5 mg/g

ESPERSON®
desoximetasona

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 2,5 mg/g: 1 bisnaga contendo 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de ESPERSON contém 2,5 mg de desoximetasona.

Excipientes: miristato de isopropila, eucerina anidra, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças dermatológicas, onde o tratamento com corticosteroide tópico é apropriado, tais como: eczema, dermatite, dermatite atópica (neurodermatite) e psoríase. ESPERSON também é indicado para o tratamento de queimaduras de primeiro grau (queimadura e escaldamento que resultaram na vermelhidão da pele, como, por exemplo, queimadura solar branda).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Adulto:

A desoximetasona creme de 0,05% foi superior ao placebo em um estudo duplo-cego, de comparação pareadas em 60 pacientes portadores de dermatoses (principalmente eczema crônico, dermatite de contato, dermatite atópica). Os pacientes aplicaram o creme de dois tubos idênticos no lado direito ou esquerdo do corpo três vezes ao dia durante 7 dias. Entre as áreas tratadas com desoximetasona, 68% apresentaram uma melhoria marcada ou desaparecimento completo das lesões em comparação com 32% para o placebo, e os pacientes preferiram desoximetasona (57%) ao placebo (20%). Os efeitos adversos foram limitados a um paciente que sofreu piora das pústulas em ambos os locais de tratamento, e outro paciente que sofreu foliculite leve em ambos os locais de tratamento (Shah et al, 1980).

Em um pequeno ensaio de 2 semanas, duplo-cego, desoximetasona creme 0,25% foi igual ou ligeiramente superior ao valerato de betametasona creme 0,1% no tratamento de dermatite atópica. Avaliação semanal dos sintomas não produziu diferenças estatisticamente significativas entre os tratamentos, porém foi favorável a desoximetasona em relação ao prurido (Lessard & Labelle, 1980).

Em um estudo multicêntrico, duplo-cego, de 2 semanas, 134 pacientes com psoríase estável ou piorando, desoximetasona creme 0,25% foi superior ao valerato de betametasona 0,1% em creme. Avaliação semanal dos sintomas foi favorável a desoximetasona para eritema, descamação e espessamento. A resposta geral após duas semanas também foi favorável a desoximetasona (Burnett et al, 1978).

Pediatria:

A desoximetasona 0,25% e 0,05% formulações creme oleoso foram comparadas com valerato de betametasona creme a 0,1% e hidrocortisona 1% creme em 96 pacientes com eczema (Ashton et al, 1987). Neste estudo duplo-cego, de grupo paralelo, os pacientes aplicaram os cremes duas vezes ao dia durante três semanas. Os resultados mostraram que desoximetasona 0,25% produziu a maior melhora nos sinais clínicos e sintomas de eczema. Hidrocortisona a 1% foi o menos efetivo de todos. O valerato de betametasona a 0,1% foi menos eficaz, mas produziu resultados semelhantes a desoximetasona 0,25%. Não foram relatados efeitos colaterais.

O efeito antiproliferativo dos glicocorticoides é atribuível a uma taxa de rotatividade reduzida das células afetadas e a uma taxa reduzida de síntese de DNA. As conseqüências disso são bem conhecidas e incluem, inibição da granulação, fechamento da ferida e proliferação de fibroblastos.

O efeito anti-alérgico dos glicocorticoides deriva da sua ação imunossupressora e sua influência na hipersensibilidade mediada por anticorpos e células.

O efeito imunossupressor dos glicocorticoides é atribuível principalmente à diminuição do número e atividade dos linfócitos (linfócitos T, linfócitos B).

A hipersensibilidade mediada por anticorpos é influenciada, entre outros fatores, pela inibição da liberação de substâncias vasoativas (por exemplo, histamina) e a hipersensibilidade mediada por células é influenciada por uma redução na liberação de linfocinas.

O efeito antiinflamatório baseia-se, em parte, na intervenção no metabolismo do ácido araquidônico, juntamente com a formação reduzida de mediadores de inflamação, por exemplo, prostaglandinas e leucotrienos. Por outro lado, os sinais celulares excessivos também são suprimidos para o nível normal.

Para determinar o efeito sistêmico da desoximetasona quando aplicada em uma área grande, 25 g de ESPERSON N foram esfregados em 50% da superfície corporal de sete indivíduos uma vez por dia por um período de 10 dias.

As concentrações plasmáticas de cortisol e a excreção urinária de 17-oxosteroides e 17-hidroxi-corticosteroides foram determinadas antes, durante e após a aplicação. A redução antecipada das concentrações plasmáticas de cortisol e na excreção urinária de 17-oxosteroides e 17-hidroxycorticosteroides foi detectada durante a aplicação de ESPERSON N.

Estes valores aumentaram novamente após o término do tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A desoximetasona, ingrediente ativo de ESPERSON, é um corticosteroide altamente ativo especialmente desenvolvido para uso tópico. Tem efeito anti-inflamatório, antialérgico, antiexsudativo, antiproliferativo e antipruriginoso.

Propriedades Farmacocinéticas

As investigações foram realizadas após administração sistêmica de desoximetasona em cães e ratos.

Em ratos, a meia-vida da desoximetasona, rotulada como tritium, no sangue foi de 2,3 horas. A excreção foi muito rápida e ocorreu em proporções quase iguais na urina e fezes. Aproximadamente 95% da administração radioativa foi excretada dentro de 24 horas.

A concentração sanguínea em cães reduziu em duas fases com meias-vidas de 4 horas e 3-4 dias. Após 24 horas, as concentrações sanguíneas caíram para 3% a 7% da concentração máxima. Aproximadamente 55% da dose radioativa administrada foi excretada por via renal, com a maior parte sendo eliminada nas primeiras 24 horas.

Em ratos, os principais produtos de excreção isolados na urina foram os metabólitos 6-beta-hidroxidesoximetasona (aproximadamente 70%) e 7-anfa-hidroxidesoximetasona (aproximadamente 20%). Em cães, também a principal substância excretada na urina foi 6-beta-hidroxidesoximetasona (aproximadamente 60%). Um metabólito adicional também foi detectado, 6-beta-hidroxi-21-carboxidesoximetasona (aproximadamente 35%). Apenas traços de desoximetasona inalterada foram detectados em ambas as espécies.

Em ratos, o principal metabólito 6-beta-hidroxidesoximetasona demonstrou atividades timolíticas e anti-inflamatórias significativamente menores que a desoximetasona.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Toxicidade Aguda

Durante a aplicação tópica, nenhuma reação de toxicidade foi detectada tanto em ratos quanto em coelhos.

Para determinar a toxicidade oral aguda em ratos, a desoximetasona suspensa em mucilagem de amido foi administrada utilizando um tubo estomacal. Os ratos toleraram a dose máxima oral possível de 20 mL/kg de peso corpóreo de ESPERSON (equivalente a uma dose do ingrediente ativo de 437,5 mg/kg de peso corpóreo) sem nenhuma reação. Após três semanas de acompanhamento, foi calculada uma LD₅₀ de 1469 (985 a 2152) mg/kg de peso corpóreo. A toxicidade foi caracterizada por ptose, ataxia, espasmos sutis posicionados na lateral.

Camundongos também toleraram a administração de uma dose única oral ou subcutânea de desoximetasona em uma dose de 50 mg/kg de peso corpóreo sem reação (10 animais por grupo, acompanhados durante 7 dias).

Toxicidade Crônica

Após aplicação crônica (20 aplicações para cada categoria de peso corpóreo) na pele de coelhos raspados e/ou cortados (0,05 g/ 0,15 g/ 0,5 g / 1 g/kg de peso corpóreo) e de cães (0,5 mg/kg de peso corpóreo), as únicas alterações observadas foram aquelas normalmente associadas com corticosteroides (atrofia do timus, aumento do ducto epitelial hepático a aumento do conteúdo de glicogênio).

Após administração oral subcrônica de desoximetasona de ratos, efeitos tipicamente associados com corticosteroides foram observados: retardamento do crescimento corpóreo e involução da adrenal, timus e sistema linfático. Foi mensurado um pequeno aumento no colesterol e uréia no sangue.

Toxicologia de reprodução

As investigações em ratos utilizando desoximetasona em doses de até 0,8 e 2,5 mg/kg de peso corpóreo respectivamente falharam em revelar qualquer falha na fertilidade de machos e fêmeas, gravidez em geral e desenvolvimento peri-natal e pós-natal. Em altas doses, o único efeito notado foi um leve retardo no crescimento pós-natal na prole.

Estudos de teratogenicidade com desoximetasona em duas espécies animais (ratos e coelhos) confirmaram os resultados previamente conhecidos para os corticosteroides: a administração durante a gravidez nestes animais levou a um aumento de óbitos intrauterinos e a uma maior taxa de mal-formações. A significância destes resultados para o homem não pôde ser esclarecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ESPERSON não deve ser utilizado nos olhos (vide “Advertências e Precauções”) e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a desoximetasona e a outros corticosteroides derivados da betametasona ou a qualquer componente da fórmula.

ESPERSON contém uma parafina em sua fórmula, que pode causar vazamento ou ruptura de preservativos de látex (camisinha). Portanto, o contato entre ESPERSON e preservativos de látex deve ser evitado, pois a segurança proporcionada pelo preservativo pode estar prejudicada.

ESPERSON não deve ser utilizado em reações cutâneas consequentes de vacinações e manifestações cutâneas consequentes à sífilis, tuberculose, infecções virais (por exemplo, varicela), rosácea e dermatite perioral devido ao risco de agravamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em adultos, em circunstâncias excepcionais pode ser necessário aplicar ESPERSON em grandes áreas da pele. Em tais casos, especialmente no uso prolongado, a possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal deve ser considerada. Se isto ocorrer, o tratamento deverá ser descontinuado gradualmente.

Ao longo do tempo, a pressão intraocular pode aumentar se pequenas doses de corticosteroides tópicos (incluindo ESPERSON) repetidamente entrar em contato com a bolsa conjuntival. Por esta razão, a aplicação prolongada de ESPERSON nos arredores dos olhos deverá ser precedida por uma cuidadosa avaliação risco/benefício e deve somente ser feita sob supervisão médica.

Corticosteroides tópicos tais como ESPERSON devem ser usados somente na terapia sintomática de infecções bacterianas e/ou infecções micóticas em associação concomitante com tratamento antibacteriano e antimicótico.

Distúrbio visual pode estar associado com o uso de corticosteroides sistêmico e tópico. Se o paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, este deve ser encaminhado a um oftalmologista para uma avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras como Coriorretinopatia Central Serosa (CRCS).

Pode ocorrer absorção sistêmica de corticosteroides tópicos (especialmente quando usados por longa duração, alta dose, uso impróprio ou excessivo, em grande área de superfície, sob curativo oclusivo). Os riscos associados à interrupção repentina após o uso prolongado de corticosteroides são exacerbação ou recorrência da doença subjacente, insuficiência adrenocortical ou síndrome de abstinência de esteroides. O risco pode variar de acordo com a potência do esteróide. Os sinais e sintomas típicos de abstinência de esteroides tópicos são eritema, dor ardente, descamação da pele, prurido, etc.

Gravidez e lactação

Devido ao risco de absorção sistêmica da desoximetasona, a aplicação tópica de ESPERSON em áreas extensas é contraindicada durante a gravidez e lactação. Entretanto, se o médico considerar necessário o uso de ESPERSON, este pode ser aplicado apenas em uma pequena área da pele.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Uso em bebês e crianças com menos de 6 anos

ESPERSON somente poderá ser utilizado em bebês ou crianças com menos de 6 anos se o médico considerar necessário, já que nesta faixa de idade o risco de efeitos sistêmicos, devido a absorção de corticosteroide, é maior. Se o uso for inevitável, a aplicação deverá ser a mínima dose necessária para o sucesso do tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ESPERSON deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas

Pomada branca a quase branca, lisa e homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Se possível, ESPERSON deve ser aplicado suavemente na pele.

A posologia geralmente é baseada no seguinte esquema posológico ou é determinada pelo médico de acordo com a necessidade individual de cada paciente:

ESPERSON deverá ser aplicado em pequena quantidade sobre a área afetada, uma a duas vezes ao dia, ou se necessário, três vezes ao dia. Se possível, ESPERSON deverá ser aplicado com leve fricção sobre a pele. Após a melhora das lesões da pele, a frequência das aplicações deve ser reduzida, por exemplo, de duas para uma aplicação ao dia.

A aplicação em grandes áreas (superior a aproximadamente 10% da superfície corporal) e terapias prolongadas (período superior a 4 semanas) deverão ser evitadas. Ambos os casos levam a um risco de efeito corticosteroide sistêmico. Adicionalmente, a terapia prolongada está também associada a um risco pronunciado dos efeitos adversos locais.

Não há estudos dos efeitos de ESPERSON administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

Erro de Dosagem

Caso ocorra um pequeno desvio no esquema posológico (por exemplo: aplicação em uma área maior ou em excessiva quantidade, aplicação muito frequente ou um simples erro de dosagem) não causará prejuízo ao tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$).

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados existentes).

As seguintes reações adversas podem ser observadas na região em que o produto foi aplicado: foliculite, hipertricose, acne, hiper ou hipopigmentação, telangiectasias, estrias por distensão da pele, atrofia e maceração da pele.

Estes efeitos tópicos ocorrem especialmente quando o tratamento é prolongado ou utilizam-se curativos oclusivos.

ESPERSON raramente leva a uma reação de hipersensibilidade no local da pele.

Quantidades sistemicamente ativas de desoximetasona podem ser absorvidas se ESPERSON for usado sobre grandes áreas, por período prolongado ou sob curativos oclusivos (vide “Posologia e Modo de Usar”).

Distúrbios visuais

Desconhecido: visão turva e coriorretinopatia.

Distúrbios nutricionais e metabólicos

Desconhecido: hiperglicemia.

Distúrbios endócrinos:

Desconhecido: síndrome de abstinência de esteroides.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Devido à absorção de grande quantidade de desoximetasona podem ocorrer efeitos corticosteroides sistêmicos - particularmente após aplicação de ESPERSON em grandes superfícies de pele ou por períodos prolongados. Nestes casos, a dosagem deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. Caso haja suspeita de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, a descontinuação do tratamento deve ser feita de maneira gradativa.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS nº: 1.8326.0375

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira
©Marca Registrada

IB160921

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/10/2021.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<p align="center">VP</p> <p>- “O que devo saber antes de usar este medicamento?”</p> <p>- “Quais os males este medicamento pode me causar?”</p> <p align="center">VPS</p> <p>- Advertências e Precauções;</p> <p>- Reações adversas.</p>	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G
01/12/2020	4242565/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	4242565/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	<p align="center">VP/VPS</p> <p>Dizeres legais</p> <p align="center">VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G
13/12/2019	3446278/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2019 17/07/2019	3377737/19-3 0630441/19-9	11005 – RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento 1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	02/09/2019	Dizeres legais	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G

09/11/2017	2190573/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	2190573/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G
12/06/2017	1168162/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	1168162/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G

24/05/2017	0982437/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	0982437/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G
11/06/2014	0466260/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	0466260/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G