

Desonol[®] **(desonida)**

Medley Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

Pomada Dermatológica

Loção Cremosa

Bula Profissional

0,5 mg/g

DESONOL®

Desonida

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 0,05%: embalagem com 30 g.

Loção cremosa 0,05%: embalagem com 60 g.

Pomada dermatológica 0,05%: embalagem com 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÕES

Cada grama de DESONOL creme dermatológico contém:

desonida 0,5 mg

veículo q.s.p. 1,0 g

(cera emulsificante não iônica, edetato dissódico di-hidratado, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, trolamina, essência Veneza e água purificada).

Cada grama de DESONOL loção cremosa contém:

desonida 0,5 mg

veículo q.s.p. 1,0 g

(álcool cetosteárfílico, monoestearato de dietilenoglicol, estearato de sorbitana, petrolato líquido, propilenoglicol, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, edetato de sódio, ácido cítrico e água deionizada).

Cada grama de DESONOL pomada dermatológico contém:

desonida 0,5 mg

veículo q.s.p. 1,0 g

(petrolato branco e macrogol).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um corticosteroide não fluorado, de ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides. O tipo e o local da lesão a ser tratada devem ser considerados ao escolher a forma farmacêutica mais adequada. Desta forma, o creme dermatológico e a loção cremosa destinam-se ao tratamento de lesões agudas exsudativas e/ou situadas

em áreas úmidas; e a pomada dermatológica destina-se ao tratamento de lesões não exsudativas, secas, escamosas e liquenificadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

DESONOL é um produto de uso tópico, que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides. Estudos randomizados controlados não comparativos, em modelos experimentais e em casos reportados por programas de farmacovigilância, demonstraram a segurança do produto mesmo entre formulações diferentes como loção, creme e gel. A desonida tem demonstrado uma excelente tolerabilidade entre todas as faixas etárias. (1)

A desonida é uma modificação química da hidrocortisona tendo uma ação anti-inflamatória comparada aos esteroides fluorados. (2)

A desonida creme 0,05% demonstrou-se segura, potente e efetiva como corticoide tópico, produzindo efeitos semelhantes aos comparados com resultados observados quando se utilizou a fluocinolona acetona creme 0,025%, mesmo em uma variedade de indicações dermatológicas. A eficácia da desonida creme 0,05% foi observada após 1 semana de tratamento em 48 pacientes de um total de 63 (74,2%), que foram declarados curados. Na segunda e terceira semana os resultados se compararam com os resultados obtidos com o uso de fluocinolona acetona, 78% contra 22%. (3)

A desonida tópica é considerada tão potente quanto o valerato de betametasona, apresentando efeitos adversos extremamente raros e sem edema. Um estudo comparativo duplo cego randomizado da desonida creme 0,05% (não fluoretado) com o valerato de betametasona creme 0,1% demonstrou que as formulações são equipotentes. (4)

Em outro estudo clínico demonstrou-se que 0,05% de desonida creme tem um perfil de segurança quando comparado com 1% de hidrocortisona creme, utilizado por 8 semanas e aplicado na pele saudável da área retroauricular. Não houve diferenças estatísticas entre os dois produtos até o final do tratamento, porém o número de telangiectasias foi discretamente superior nos pacientes que usaram hidrocortisona. Portanto, foi bem tolerada em pacientes que utilizaram por 8 semanas, duas vezes ao dia, na região retroauricular em dermatite seborreica, não havendo efeitos atróficos na pele em nenhum dos dois grupos estudados. (5)

No estudo multicêntrico, não comparativo por 3 semanas, envolvendo 1789 pacientes de 229 centros diferentes na Índia entre janeiro a agosto de 2003, avaliou-se o uso da desonida 0,05% creme ou loção. Os resultados obtidos até o final da terapia demonstraram que 98,5% dos pacientes obtiveram melhora, mais da metade dos pacientes demonstraram uma melhora de 75% dos sinais e sintomas. Nenhum dos pacientes relatou efeitos adversos utilizando loção ou creme que foram igualmente efetivos nesse estudo. Os autores concluíram que a desonida a 0,05% além de segura tem sua eficácia comprovada em casos moderados e severos de dermatites e não houve reações adversas importantes em crianças abaixo de 1 ano de idade. (6)

1. KAHANEK, N et al. Desonide: a review of formulations, efficacy and safety. *Expert Opin Investig. Drugs*, v. 17, n. 7, p. 1097-1104, 2008.
2. PHILLIPS, BM et al. The physical, animal and human pharmacologic, and toxicologic properties of desonide, a new, topically active, antiinflammatory steroid. *Toxicology and Applied Pharmacology*, v. 20, Issue 4, p. 522-537., 1971.
3. DONSKY, HJ. A comparative double-blind randomized clinical study of a new, non-fluorinated topical corticosteroid. *Cutis*. v. 9, p. 46-48, 1972.
4. BLUEFARB, SM. Clinical comparison of desonide cream with betamethasone valerate cream. A double-blind randomized study. *International Journal of Dermatology*, v. 11, p. 73-76, 1972.
5. CORNELL, R; BAKER, M. Dermal safety comparison of 0,05% desonide cream and 1% hydrocortisone cream. *Curr Ther Res*, v. 53, p. 356-359, 1993.
6. BHANKHARIA, DA; SANJANA, PH. Efficacy of desonide 0.05% cream and lotion in steroid-responsive dermatoses in Indian patients: a post-marketing surveillance study. *Indian Journal of Dermatology Venereology and Leprology*. September-October , v. 70 Issue 5, p. 288-291, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Farmacocinética: a extensão da absorção percutânea de corticosteroides 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 corticosteroides tópicos apresentam farmacocinética semelhante à dos corticosteroides administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em diferentes graus, são metabolizados no fígado e excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos são excretados pela bile.

Corticosteroides que contêm grupos 17-hidroxil substituídos (como a desonida) são resistentes ao metabolismo local na pele. Aplicações repetidas resultam em efeito cumulativo na pele, podendo prolongar o seu efeito, aumentar a incidência das reações adversas e aumentar a absorção sistêmica.

Modo de Ação - os corticosteroides 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 posteriormente, a síntese de várias enzimas que, acredita-se, serem as responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos corticosteroides 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 e formação de quelóide, também são inibidos por corticosteroides.

O veículo das formulações que contenham corticosteroides tópicos também pode contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente ou secante, ou aumentando a absorção transcutânea do corticosteroide.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Interrupção do tratamento: se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de DESONOL 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, DESONOL deverá ser descontinuado até que a infecção tenha sido controlada apropriadamente. Se áreas extensas forem tratadas haverá uma absorção sistêmica aumentada do corticosteroide, portanto deverão ser tomadas precauções adequadas, particularmente em crianças.

- Precauções na administração: antes e após a aplicação do medicamento, o paciente deve lavar as mãos cuidadosamente. Seguir a orientação do médico, respeitando sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. Não usar este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico. Não deixar entrar em contato com os olhos, nem utilizar o produto nas áreas próximas aos mesmos. Se acidentalmente o medicamento entrar em contato com os olhos, lavar com bastante água. Se o médico indicar o uso de curativo oclusivo, certifique-se que o paciente sabe como aplicá-lo.

- Pediatria: devido à maior relação superfície da pele/peso corpóreo, crianças podem demonstrar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA) e Síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que os pacientes adultos. Foram relatados casos de supressão adrenal e retardamento do crescimento em crianças, produzidos pela absorção sistêmica de corticosteroides tópicos. Deve-se ter especial cuidado, 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 HHA podem diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides.
- Problemas médicos: a relação risco-benefício deve ser avaliada no caso de tratamento prolongado em pacientes com *Diabetes mellitus* ou com tuberculose.
- Gravidez: apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de corticosteroides tópicos nesse período ainda não foi estabelecida de modo definitivo.
- Amamentação: não se sabe se os corticosteroides 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.

Não deixar entrar em contato com os olhos, nem utilizar o produto na região próxima aos mesmos.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de desonida pode eventualmente interferir com o diagnóstico relacionado com a função adrenal quando avaliada mediante a estimulação de corticotrofina (ACTH) ou por medida de cortisol no plasma. A função do eixo HHA pode diminuir se ocorrer uma absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças. Concentrações de glicose no sangue e na urina podem ser identificadas, revelando um aumento devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade

DESONOL creme dermatológico: 24 meses a partir da data de fabricação.

DESONOL loção cremosa: 24 meses a partir da data de fabricação.

DESONOL pomada dermatológica: 36 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

DESONOL creme dermatológico: creme homogêneo, branco, com odor de essência Veneza.

DESONOL loção cremosa: loção homogênea, branca, viscosa, suave ao tato.

DESONOL pomada dermatológica: pomada homogênea, translúcida.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico.

- DESONOL creme dermatológico, loção cremosa ou pomada dermatológica: 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

As reações indesejáveis dos corticosteroides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticosteroide, concentração, o volume aplicado, o modo de aplicação (se oclusivo ou não) e o tempo do tratamento.

- Reação muito comum (>1/10): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (>1/100 e < 1/10): irritação da pele, prurido, pele seca.
- Reação incomum (>1/1000 e < 1/100): foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, pele macerada, atrofia da pele, estrias, queimação local, telangiectasias.
- Reação rara (>1/10.000 e < 1/1000): retardo da cicatrização de úlceras e ferimentos da pele.
- Reação muito rara (<1/10.000): o uso de corticosteroide tópico pode agravar ou mascarar quadros infectoparasitários. Retardam a cicatrização de úlceras e ferimentos da pele. Os efeitos sistêmicos tais como Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria, 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 hepatopatas são mais susceptíveis. O risco de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA) 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.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

- Sintomas de superdose: face em lua, obesidade central, diabetes, hiperlipidemia, úlcera péptica, desbalanço de eletrólitos, psicoses e alucinações.

Não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tóxica crônica. Como o tratamento é sintomático e de suporte, recomenda-se a descontinuação da terapia com o corticosteroide tópico. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

Se o paciente ingerir 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 crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.8326.0053

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas-SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

IB190313c

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI


Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



Medley.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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
02/08/2013	0633351136	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0633351136	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	Versão inicial	VP/VPS	Creme Derm.0,5 mg/g, 10 g e 30 g Pomada Derm. 0,5 mg/g 30g
02/09/2013	0733653/13-5	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2013	0733653/13-5	10457 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2013	Versão inicial	VP/VPS	Loção Cremosa 0,5 mg/g – 60g
07/04/2014	0258457/14-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2014	0258457/14-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2014	Alteração dos Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável	VP/VPS	Creme Derm.0,5 mg/g, 10 g e 30 g Pomada Derm. 0,5 mg/g 30g e Loção Crem. 0,5 mg/g 60g
29/10/2014	0971808/14-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	0971808/14-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	Desonol – Creme dermatológico: -Apresentações -Composição -Características físicas e organolépticas	VPS	Creme Derm.0,5 mg/g, 30 g Pomada Derm. 0,5 mg/g 30g e Loção Crem. 0,5 mg/g 60g

09/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/11/2014	1000886/14-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/04/2015	DIZERES LEGAIS	VPS	Creme Derm.0,5 mg/g, 30 g Pomada Derm. 0,5 mg/g 30g e Loção Crem. 0,5 mg/g 60g
------------	-------------------------------------	---	------------	--------------	--	------------	----------------	-----	---