

desonida

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel-creme

0,5 mg/g

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desonida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Gel-creme de 0,5 mg/g: bisnaga contendo 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel-creme contém:

desonida.....0,5 mg

Excipientes: lactose, proteína do leite, acriloldimetiltaurato de amônio, ésteres de sorbitol e mono-di-triglicerídeos derivados de óleo de colza, triéster fosfórico de álcool laurílico etoxilado, petrolato líquido, palmitato de isopropila, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, fenoxietanol, edetato dissódico di-hidratado, acetato de racealfatocoferyl, propilenoglicol, água purificada, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A desonida gel creme é indicado para o tratamento de lesões de dermatite eczematosa aguda ou subaguda nas quais se verifica a perda de camadas superficiais da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A desonida, largamente disponível a partir da década de 70, tem sido utilizada inicialmente para o tratamento de dermatite atópica leve a moderada, dermatite seborreica, dermatite de contato e psoríase em adultos e crianças. Em um estudo multicêntrico randomizado de pacientes pediátricos tratados para dermatite atópica, desonida mostrou segurança comparável e eficácia superior à hidrocortisona 1%. Há achados semelhantes em outro estudo sobre o tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo.

A desonida loção também diminui significativamente as manifestações clínicas de dermatites atópica e seborreica facial quando comparada ao veículo placebo (88% versus 42%) em outro estudo duplo-cego randomizado.

Numerosos estudos demonstraram a eficácia da desonida no tratamento nas condições listadas anteriormente comparável à eficácia de corticosteroides mais potentes.

Estudos clínicos de eficácia e segurança (compatibilidade dérmica, fotossensibilidade e fotoirritação) foram realizados.

- Eficácia: realizou-se estudo clínico monocêntrico, aberto e comparativo entre desonida gel creme 0,05% e desonida creme 0,05% para o tratamento de dermatite seborreica facial leve e moderada. O produto foi avaliado na pele de 33 voluntários, dos quais 30 completaram o estudo, com idades entre 18 a 65 anos, durante 15 dias. Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários estudada, os dados permitem concluir que ambas as formulações galênicas se comportam de forma semelhante e foram eficazes na redução dos principais sinais e sintomas da doença (eritema, descamação e prurido), com respostas terapêuticas francamente favoráveis já nos primeiros 7 dias de tratamento. Baixo índice de recidiva do quadro de dermatite seborreica foi observado após o período de interrupção do tratamento (1 semana). Outro estudo clínico realizado foi um estudo monocêntrico, aberto e comparativo entre desonida gel creme 0,05% e desonida creme 0,05% para avaliar a eficácia anti-inflamatória através da redução do eritema induzido por fonte emissora de luz ultravioleta. 31 voluntários, com idades entre 18 a 50 anos, completaram o estudo conduzido durante 11 semanas. Após a indução do eritema, os medicamentos foram aplicados na pele dos voluntários por 7 dias e a evolução do tratamento foi clinicamente avaliada em todas as visitas. Este estudo concluiu que ambos os produtos são eficazes na redução do eritema UV induzido e a comparação, na maioria dos tempos experimentais, não foram estatisticamente diferentes.

- Compatibilidade dérmica: realizou-se estudo clínico monocêntrico, aberto e não comparativo para avaliação da segurança do produto de uso tópico desonida gel creme 0,05% através de estudos preditivos com apósitos para avaliação da irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada e sensibilização dérmica. O produto foi avaliado na pele de 55 voluntários, com idades entre 18 e 60 anos, durante 06 semanas. Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários estudada, os dados permitem concluir que não foram observados potencial de irritação dérmica primária, potencial de irritação dérmica acumulada ou potencial de sensibilização dérmica.

- Fotossensibilidade e fotoirritação: realizou-se estudo clínico monocêntrico, aberto e não comparativo para avaliação da segurança do produto de uso tópico desonida gel creme 0,05% através de estudos preditivos com apósitos para avaliação da fotoirritação e fotossensibilização dérmica. O produto foi avaliado na pele de 30 voluntários, com idades entre 18 e 60 anos, durante 05 semanas. Apósitos oclusivos contendo o produto foram colocados nos voluntários e, em seguida, os voluntários foram submetidos a irradiações com UVA para comprovar a ausência do potencial de fotoirritação dérmica e fotossensibilização do produto. Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários estudada, os dados permitem concluir que não foram observados potencial de fotoirritação dérmica ou potencial de fotossensibilização dérmica.

Referências bibliográficas:

CORNELL, Roger & BAKER, Michael D. Dermal safety comparison of 0,05% desonide cream and 1% hydrocortisone cream. **Current Therapeutic Research**, v. 53, n. 4, p. 356-359, 1993.

JORIZZO, Joseph et al. Multicenter trial for long-term safety and efficacy comparison of 0.05% desonide and 1% hydrocortisone ointments in the treatment of atopic dermatitis in pediatric patients. **J Am Acad Dermatol**, v. 33, n. 1, p. 74-77, 1995.

TRIPPETTI, M. Sperimentazione clinica di una crema contenente solfato di Gentamicina. **Giornale Italiano di Chemioterapia**, v. 16, n. 1, p. 349-353, 1969.

“Estudo clínico multicêntrico, comparativo entre desonida + gentamicina gel creme e desonida creme no tratamento da dermatite eczematosa aguda ou sub-aguda.” [in house].

“Estudo clínico monocêntrico, aberto e comparativo entre Desonida Gel Creme 0,05% e a Desonida Creme 0,05%, para avaliação da eficácia no tratamento da dermatite seborréica facial leve e moderada.” [in house].

“Estudo clínico monocêntrico, aberto e comparativo entre desonida Gel Creme 0,05% e a desonida Creme 0,05%, para avaliar a eficácia antiinflamatória através da redução do eritema induzido por fonte emissora de luz ultravioleta.” [in house].

“Estudo clínico monocêntrico, aberto e não comparativo para avaliação da segurança do produto de uso tópico desonida + gentamicina gel creme através de estudos preditivos com apósitos para avaliação da fotoirritação e fotossensibilização dérmica.” [in house].

“Estudo clínico monocêntrico, aberto e não comparativo para avaliação da segurança do produto de uso tópico desonida + gentamicina gel creme através de estudos preditivos com apósitos para avaliação da irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada e sensibilização dérmica” [in house].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A desonida é um corticosteroide não fluorado de ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças menores de 3 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade à desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, varicela ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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 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 e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de corticosteroides tópicos neste período ainda não foi estabelecida de modo definitivo. 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.

Uso em idosos

As pessoas idosas não apresentaram efeitos adversos diferentes dos problemas relatados em adultos jovens.

Uso em crianças

Pediatria: devido à maior relação superfície da pele/peso corpóreo, crianças podem demonstrar maior suscetibilidade à supressão do eixo 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua 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: gel-creme de cor branca e aspecto homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A desonida gel creme destina-se exclusivamente para uso externo.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada conforme orientado pelo seu médico. Caso seja necessário cobrir a área afetada após a aplicação do produto.

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.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 de 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 corticosteroide 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 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.

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

10. SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico disponível para a intoxicação tóxica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia com corticosteroide tópico. Retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0762

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA


0800 701 6900 
cac@ache.com.br 
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2023	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	16/06/2023	0614592/23-2	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g
26/07/2021	2911922/21-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g