

desonida

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme dermatológico

0,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desonida

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 0,5 mg/g. Embalagem contendo 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

desonida 0,5 mg

veículo* q.s.p 1 g

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

II - 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 destina-se ao tratamento de lesões agudas exsudativas e/ou situadas em áreas úmidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A desonida é um produto de uso dermatológico, 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 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 de uso dermatológico, produzindo efeitos semelhantes aos comparados com resultados observados quando se utilizou a fluocinolona acetonida 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 acetonida, 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. 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 creme. 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 de uso dermatológico 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 de uso dermatológico 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 quelóide, também são inibidos por corticosteroides.

O veículo das formulações que contenham corticosteroides de uso dermatológico 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, sifilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela) ou aos componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Interrupção do tratamento: se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de desonida 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, a desonida deverá ser descontinuada 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 de uso dermatológico do que os pacientes adultos. Foram relatados casos de supressão adrenal e retardamento do crescimento em crianças, produzidos pela absorção sistêmica de corticosteroides de uso dermatológico. Deve-se ter especial cuidado, quando são tratadas áreas extensas ou utilizados curativos oclusivos.

- **Geriatrics:** 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 de uso dermatológico nesse período ainda não foi estabelecida de modo definitivo.

- **Amamentação:** não se sabe se os corticosteroides de uso dermatológico 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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 dermatológico.

A desonida creme dermatológico: 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 de uso dermatológico 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 de uso dermatológico pode agravar ou mascarar quadros infecto parasitários. 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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 tópica crônica. Como o tratamento é sintomático e de suporte, recomenda-se a descontinuação da terapia com o corticosteroide de uso dermatológico. 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.0413

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-747 60 00



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/10/2024.

bula-prof-201884-GER-v0

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. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
23/02/2018	0145437/18-4	10459 – GENÉRICO O – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VP S	0,5 MG/G CREM CT BG AL X 30 G
13/05/2021	1851306/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	0,5 MG/G CREM CT BG AL X 30 G
24/09/2021	3777366/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	Creme dermatológico de 0,5 mg/g. Embalagem contendo 30 g.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Creme dermatológico de 0,5 mg/g. Embalagem contendo 30 g.

							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--