

DESONOL
Desonida

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DESONOL

Desonol Creme 0,05%: cartucho com bisnaga contendo 30 g. **Desonol Pomada 0,05%:** cartucho com bisnaga contendo 30 g.

Desonol Loção Capilar 0,1%: cartucho com frasco gotejador contendo 30 g.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

- COMPOSIÇÕES

Cada grama de **Desonol Creme 0,05%** contém:

Desonida 0,5 mg

Excipiente q.s.p. 1,0 g

(Unibase T, vaselina sólida, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, trietanolamina, essência e água deionizada)

Cada grama de **Desonol Pomada 0,05%** contém:

Desonida 0,5 mg

Excipiente q.s.p. 1,0 g

(petrolato polietileno)

Cada grama de **Desonol loção capilar 0,1%** contém:

Desonida 1,0 mg

Veículo q.s.p. 1,0 g

(álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, acetona)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - DESONOL

Ação esperada do medicamento - Desonol é um produto de uso tópico, que atua como antiinflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

Cuidados de armazenamento - O produto nas formas farmacêuticas de Creme, Pomada ou Loção Capilar deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Desonol Loção Capilar é um produto inflamável, devendo ser mantido longe do fogo.

Prazo de validade - Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

Gravidez e lactação - Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de **Desonol** 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 estiver 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 o medicamento 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.

A loção capilar não deve ser usada em outras áreas do corpo, para as quais o uso do creme ou da pomada é mais indicado.

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 seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhidão ou qualquer irritação local não existente antes do uso do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Contra-indicações e Precauções

Desonol não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

- INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Desonol contém desonida, um corticosteróide não fluorado, de ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Modo de Ação - Os corticosteróides 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 a posterior síntese de várias enzimas que, acredita-se, serem as responsáveis pelos efeitos antiinflamatórios dos corticosteróides de aplicação tópica. Estes efeitos antiinflamatórios 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 quelóide, também são inibidos por corticosteróides. O veículo 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 a 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

Desonol é indicado como antiinflamatório 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 e a loção capilar destina-se ao tratamento de lesões no couro cabeludo. A loção capilar não deve ser usada em outras áreas do corpo, para as quais o uso do creme ou da pomada é mais indicado.

- CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles .

- 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 freqüentemente encontrados são as atrofia cutânea, 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 a normalidade com a suspensão do tratamento.

PRECAUÇÕES - DESONOL

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 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, produzidos pela absorção sistêmica de corticosteróides tópicos. Deve-se ter especial cuidado sobretudo 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 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 a 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.

MODO DE USAR - DESONOL

O produto destina-se exclusivamente para uso externo.

Desonol Creme ou Pomada

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

Desonol Loção Capilar

Aplicar algumas gotas da loção na área afetada, pela manhã e à noite. De acordo com a melhora obtida, aplicar uma vez por dia ou em dias alternados.

A loção capilar não deve ser usada em outras áreas do corpo, para as quais é mais indicado o uso do creme ou da pomada.

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

A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo, seguindo orientação médica.

- CONDUTA NA SUPERDOSE

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA