

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças dermatológicas (da pele), onde o tratamento com corticosteroide (substância hormonal) tópico é apropriado, tais como: eczema (inflamação da pele que fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas), dermatite (inflamação da pele), dermatite atópica (inflamação da pele por alergia) e psoríase (doença crônica na pele caracterizada por manchas vermelhas escamadas). ESPERSON também é indicado para o tratamento de queimaduras de 1º grau (queimadura e escaldamento que resultaram na vermelhidão da pele, como por exemplo queimadura solar branda).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A desoximetasona, ingrediente ativo de ESPERSON, é um corticosteroide altamente ativo especialmente desenvolvido para uso tópico. Tem efeito anti-inflamatório, antialérgico, antiexsudativo (evita a formação de líquido no local), antiproliferativo e antipruriginoso (evita coceira).

O início da ação de ESPERSON (desoximetasona) ocorre imediatamente após o contato com a área lesada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESPERSON não deve ser utilizado nos olhos (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”) e em pacientes com hipersensibilidade (alergia) 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 está indicado em reações de pele resultantes de vacinações e manifestações cutâneas (na pele) consequentes à sífilis (doença sexualmente transmitida), tuberculose, infecções virais [por exemplo, varicela (catapora)], rosácea (tipo de acne) e dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca) devido ao risco de agravamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (via hormonal) deve ser considerada. Se isto ocorrer, o tratamento deverá ser descontinuado gradualmente.

Ao longo do tempo, a pressão intraocular (dentro do olho) pode aumentar se pequenas doses de corticosteroides tópicos (incluindo ESPERSON) repetidamente entrar em contato com a bolsa conjuntival (região externa do olho). 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 (infecção causada por fungos) em associação concomitante com tratamento antibacteriano e antimicótico.

Distúrbio visual pode estar associado ao uso sistêmico e tópico de corticosteroides. Se você apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, deve-se considerar o encaminhamento a um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou doenças raras, como Coriorretinopatia Central Serosa (CRCS) (alteração que ocorre por acúmulo de líquido em área específica dos olhos, a área macular).

Gravidez e amamentação

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

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 (por todo corpo), 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 deve 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 deve ser espalhada levemente 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, conforme orientação médica.

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, conforme recomendado pelo médico.

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. Caso isto ocorra, procure orientação do seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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 (inflamação de um pelo), hipertricose (excesso de pelos no corpo), acne (doença inflamatória da pele), hiper ou hipopigmentação (excesso ou falta de coloração da pele), telangiectasias (alargamento de pequenas veias), estrias por distensão da pele, atrofia e maceração da pele. Estes efeitos tópicos ocorrem especialmente quando o tratamento é prolongado ou utiliza-se curativos oclusivos (fechados).

ESPERSON raramente leva a uma reação de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) 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 “Como devo usar este medicamento”).

Distúrbios visuais

Desconhecido: visão turva e coriorretinopatia.

Distúrbios nutricionais e metabólicos

Desconhecido: hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.: Mauricio R. Marante
CRF-SP 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
©Marca Registrada

IB020919



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2019.

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
13/12/2019	Gerado no momento do peticionamento	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	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G

							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		
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