

desonida

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel creme

0,5 mg/g

BULA PARA PACIENTE

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 0,5 mg/g; bisnaga contendo 30 g

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada grama de desonida gel-creme contém:

desonida.....0,5 mg

Excipientes: lactose, proteína do leite, acriloldimetiltaurato de amônio, ésteres de sorbitol e mono-diglicerídeos 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 racealfatocoferol, propilenoglicol, água purificada, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A desonida gel-creme é indicada para o tratamento de lesões de origem inflamatória, dentre elas dermatite atópica, doenças inflamatórias e pruriginosas de pele e dermatite seborreica de face de leve a moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A desonida é um medicamento de uso tópico que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides. O início da ação do medicamento depende da dose utilizada, do tempo de aplicação, da área a ser tratada, da espessura da pele-que varia entre as diversas áreas do corpo- e outras condições patológicas ou não da pele. Entretanto espera-se que o resultado ao uso da medicação ocorra por volta do sétimo dia de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas.

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

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Apesar de não haver evidência de

efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de desonida gel-creme neste período ou durante a amamentação ainda não foi estabelecida de modo definitivo.

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

Cuidados de administração: antes e após a aplicação deste medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses 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 medicamento 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 saberá como aplicá-lo.

O uso do medicamento por um tempo superior a 2 semanas pode ser considerado como uso prolongado, aumentando o risco de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA), manifestações de síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria. O risco aumenta com o aumento do tempo de uso e/ou tamanho da área de aplicação.

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

ATENÇÃO: o uso de desonida em lesões abertas, em áreas extensas, em áreas onde a absorção é maior (áreas de dobras e face) e em crianças deve ser monitorado devido à maior toxicidade.

Interação medicamentosa: não há relatos de interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

A desonida é um gel-creme de coloração branca e aspecto homogêneo.

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.

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?

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. Informe-se com o seu médico como fazer e qual tempo será necessário manter a área coberta.

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.

Siga a orientação de 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 se esqueça de usar desonida no horário recomendado pelo médico, aplique-o tão logo lembrar. Se estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, aplique-o no horário recomendado pulando a aplicação esquecida e mantendo o tratamento pelo mesmo período determinado pelo seu médico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo.

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

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

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

Os efeitos adversos mais frequentes são: dilatação das paredes dos vasos sanguíneos nas áreas de aplicação, tornando-os mais visíveis e a pele rosada (telangiectasia) e mais fina, agravamento das espinhas (acne), ressecamento da pele, dermatite de contato, prurido, aumento da susceptibilidade às infecções secundárias por fungos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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:

desonida_BU01b_VP

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

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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
26/07/2021	-	10452 – 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