

Ph code 950

achē

ADINOS

desonida

Gel creme

**USO TÓPICO - NÃO INGERIR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Gel creme. Embalagens com bisnagas de 15 g e 30 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de desonida gel creme contém:

desonida0,5 mg
Excipientes: lactose, proteína do leite, acrilóidimetilacrilato de amônio, ésteres de sorbitol e mono-di-triglicerídeos derivados de óleo de colza, triéster fosfórico de álcool laurílico etoxilado, petróleo líquido, palmitato de isopropilríla, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, fenoxietanol, edetato dissódico diidratado, acetato de racaeftatocofeol, propilenoglicol, água purificada, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Ação do medicamento**

ADINOS gel creme é um medicamento de uso tópico que atua como antiinflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides. 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.

Indicações do medicamento

ADINOS gel creme é indicado para as dermatoses de origem inflamatória, dentre elas dermatite atópica, doenças inflamatórias e pruriginosas de pele e dermatite seborréica de face leve a moderada.

Riscos do medicamento

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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.

Contra-indicações

Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças menores de 3 meses de idade. Informe 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, sifilíticas e virais (como herpes, varicela ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

Advertências**Gravidez e lactação**

Informe 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 **ADINOS** 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. O medicamento não deverá ser utilizado em outras doenças que não aquela para a qual o médico prescreveu.

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 sabe 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 hipotálamico-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.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo. Siga a orientação do seu médico.

Precauções

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

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações clinicamente relevantes.

Outros corticosteróides e/ou qualquer outro medicamento não deve ser usado sem prévia recomendação do seu médico.

Interações com alimentos

Não foram relatadas interações clinicamente relevantes.

Modo de uso

ADINOS gel creme destina-se exclusivamente para uso externo.

ADINOS gel creme apresenta cor branca e aspecto homogêneo.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

As reações indesejáveis dos corticosteróides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticosteróide, concentração, o volume aplicado, o modo de aplicação (oclusivo ou não) e o tempo do tratamento. Os efeitos adversos frequentemente encontrados 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 e aumento da susceptibilidade às infecções secundárias por fungos.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhidão ou qualquer irritação local não existente anteriormente à utilização deste medicamento.

"ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO".

Conduta em caso de 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 corticosteróide tópicos. Retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

Cuidados de armazenamento e conservação

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A desonida é um corticosteróide não fluorado de ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Propriedades farmacodinâmicas

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 ação tóxica. 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 e formação quelóide também são inibidos por corticosteróides. O veículo das formulações que contém corticosteróides tópicos também podem contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente ou secante, ou aumentando a absorção transcutânea do corticosteróide.

Propriedades farmacocinéticas

A extensão da absorção percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo veículo da forma farmacêutica, 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 a 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 contêm grupos 17-hidroxil substituídos (como a desonida) são resistentes ao

200 mm

160 mm

metabolismo local na pele. Aplicações repetidas resultam em efeito cumulativo na pele, o qual pode conduzir a efeito prolongado, aumento das reações adversas e aumento de absorção sistêmica.

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 seborréica, 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 seborréica do couro cabeludo. A desonida loção também diminui significativamente as manifestações clínicas de dermatites atópica e seborréica 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 corticosteróides 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% (ADINOS) e desonida creme 0,05% para o tratamento de dermatite seborréica facial leve e moderada. O produto foi avaliado na pele de 33 voluntários, dos quais 30 completaram o estudo, com idades entre 18 e 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 seborréica 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% (ADINOS) e desonida creme 0,05% para avaliar a eficácia antiinflamatória através da redução do eritema induzido por fonte emissora de luz ultravioleta. 31 voluntários, com idades entre 18 e 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.

INDICAÇÕES

ADINOS gel creme é indicado para as dermatoses de origem inflamatória, dentre elas dermatite atópica, doenças inflamatórias e pruriginosas de pele e dermatite seborréica de face leve a moderada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Este medicamento é contra-indicado 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.

POSOLOGIA

Este medicamento destina-se exclusivamente para uso externo.

ADINOS gel creme apresenta cor branca e aspecto homogêneo.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada.

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.

ADVERTÊNCIAS

Interrupção do Tratamento: se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de ADINOS 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, ADINOS 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 corticosteróides.

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 corticosteróides tópicos neste período ainda não foi estabelecida de modo definitivo. 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.

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 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 quando são tratadas áreas extensas ou utilizadas curativos oclusivos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações indesejáveis dos corticosteróides 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, hipertrícoze 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. **ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

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 tóxico.

Retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

ARMAZENAGEM

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

MS - 1.0573.0378

Farm. Resp.: Dr. Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ 60.659.463/0001-91

Via Dutra, Km 222,2 - Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, fabricação e validade: vide cartucho.

