

MODELO DE BULA

ESPERSON®

desoximetasona

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada - bisnaga contendo 10 ou 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

desoximetasona.....2,5 mg

excipientes q.s.p.....1 g

(miristato de isopropila, eucerina anidra, metilparabeno, propilparabeno, água purificada)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o início da ação de ESPERSON® POMADA (desoximetasona) ocorre imediatamente após o contato com a área lesada.

Cuidados de armazenamento: ESPERSON® POMADA (desoximetasona) deve ser conservado em sua embalagem original, abaixo de 25°C.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

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.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informar ao seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: crescimento excessivo de pêlos na região corpórea, acne, problemas de coloração da pele, bem como quaisquer outros sinais e sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: o médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando.

Contra-indicação e precauções: ESPERSON® POMADA (desoximetasona) é contra-indicado à pacientes que apresentam hipersensibilidade a desoximetasona e a outros corticosteróides. É também contra-indicado o uso de ESPERSON® POMADA (desoximetasona) na região dos olhos e não deve ser utilizado em reações resultantes de vacinações.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

A desoximetasona, ingrediente ativo de ESPERSON® POMADA, é um corticosteróide altamente ativo especialmente desenvolvido para uso tópico. Tem efeito antiinflamatório, anti-alérgico, anti-exsudativo, antiproliferativo e antipruriginoso.

INDICAÇÕES

Doenças dermatológicas, onde o tratamento com corticosteróide tópico é apropriado, tais como: eczema, dermatite, dermatite atópica (neurodermatite) e psoríase. Queimaduras de primeiro

grau (queimadura e escaldamento que resultaram na vermelhidão da pele, como por exemplo queimadura solar branda).

CONTRA-INDICAÇÕES

ESPERSON® POMADA (desoximetasona) não deve ser utilizado nos olhos e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a desoximetasona e a outros corticosteróides derivados da betametasona.

ESPERSON® POMADA (desoximetasona) contém uma parafina em sua fórmula, que pode causar vazamento ou ruptura de preservativos de látex. Portanto, o contato entre ESPERSON® POMADA (desoximetasona) e preservativos de látex deve ser evitado, pois a segurança proporcionada pelo preservativo pode estar prejudicada.

ESPERSON® POMADA (desoximetasona) não deve ser utilizado em reações resultantes de vacinações e manifestações cutâneas conseqüentes à sífilis, tuberculose, infecções virais (por exemplo, varicela), rosácea e dermatite peri-oral devido ao risco de agravamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ESPERSON® POMADA (desoximetasona) 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, devido a absorção de corticosteróide, é maior. Se o uso for inevitável, a aplicação deverá ser a mínima dose necessária para o sucesso do tratamento.

Em adultos, em circunstâncias excepcionais pode ser necessário aplicar ESPERSON® POMADA (desoximetasona) em grandes áreas da pele. Em tais casos, especialmente no uso prolongado, a possibilidade de supressão da adrenal deve ser considerada. Se isto ocorrer, o tratamento deverá ser descontinuado gradualmente.

Ao longo do tempo, a pressão intra-ocular pode aumentar se pequenas doses de corticosteróides tópicos (incluindo ESPERSON®) repetidamente entrar em contato com a bolsa conjuntival. Por esta razão, a aplicação prolongada de ESPERSON® POMADA

(desoximetasona) nos arredores dos olhos deverá ser precedida por uma cuidadosa avaliação risco/benefício e deve somente ser feita sob supervisão médica.

Corticosteróides tópicos tais como ESPERSON® POMADA (desoximetasona) devem ser usados somente na terapia sintomática de infecções bacterianas e/ou infecções micóticas em associação concomitante com tratamento antibacteriano e antimicótico.

Uso na gravidez e lactação: devido ao risco de absorção da desoximetasona, a aplicação tópica de ESPERSON® POMADA (desoximetasona) em áreas extensas é contra-indicada durante a gravidez e lactação. Entretanto, se o médico considerar necessário o uso de ESPERSON® POMADA (desoximetasona), este pode ser aplicado em uma pequena área da pele.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem eventualmente ser observadas na região em que o produto foi aplicado: foliculite, hipertricose, acne, hiper ou hipopigmentação, telangiectasias, estrias por distensão da pele, atrofia e maceração da pele. Estes efeitos ocorrem especialmente quando o tratamento é prolongado ou utiliza-se curativos oclusivos.

ESPERSON® POMADA (desoximetasona) raramente leva a uma reação de hipersensibilidade no local da pele.

Podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos se ESPERSON® POMADA (desoximetasona) for usado sobre grandes áreas, por período prolongado ou sob curativos oclusivos.

Caso ocorra qualquer efeito adverso ou apareçam novas lesões cutâneas durante o tratamento, deve-se consultar o médico.

POSOLOGIA

A posologia geralmente é baseada no seguinte esquema posológico ou é determinada pelo médico de acordo com a necessidade individual de cada paciente:

ESPERSON® POMADA (desoximetasona) deverá 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® POMADA (desoximetasona) deverá ser aplicado com leve fricção 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.

A aplicação em grandes áreas (superior a aproximadamente 10% da superfície corporal) e terapias prolongadas (período superior à 4 semanas) deverão ser evitadas. Ambos os casos levam a um risco de efeito corticosteroíde sistêmico. Adicionalmente, a terapia prolongada está também associada a um risco pronunciado dos efeitos locais.

Caso ocorra um pequeno desvio no esquema posológico (por exemplo: aplicação em uma área maior ou em excessiva quantidade, aplicação muito freqüente ou um simples erro de dosagem) não causará prejuízo ao tratamento. Caso isto ocorra, procure orientação do seu médico.

SUPERDOSAGEM

Devido a absorção de grande quantidade de desoximetasona podem ocorrer efeitos corticosteroídes sistêmicos - particularmente após aplicação de ESPERSON® POMADA (desoximetasona) 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 da adrenal, a descontinuação do tratamento deve ser feita de maneira gradativa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº: 1.1300.0037

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano –S.P.

CEP: 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB01/03/95B

Segundo fórmula original de

GRUPO AVENTIS

Frankfurt am Main - Alemanha

- **Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br

Nº do lote, data de fabricação, vencimento: vide cartucho