Desoskin®
desonida

NOVA QUÍMICA

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:
Creme Dermatológico – Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES:
Cada grama do creme dermatológico contém:
desonida.....0,5 mg
excipiente q.s.p* .....1,0 g
* cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento
Desoskin® é um produto de uso tópico, que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

Cuidados de armazenamento
Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade
O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Gravidez e lactação
Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de Desoskin® 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 está amamentando

Cuidados de administração
Antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre 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 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.

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 ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhão ou qualquer irritação no local da aplicação e reações alérgicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contraindicação e Precauções
Desoskin® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Desoskin® contém desonida, um corticosteróide não fluorado, de ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.
Modo de Ação - Os corticosteróides difundem através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem 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 à 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 ao 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
Desoskin® é indicado como antiinflamatório e antipruriginoso tópico nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

084605

Código do Material: 084605

Dimensões:.....295 x 150 mm
Material: .....Papel sulfite 50 g/m²
Cor Pantone: ..Process Black C
Nº da Arte: BU-2485
LAETUS:.....335

Programa: QuarkXpress (MAC)
Prova nº: 03Final 14/09/2015
Designer: ANTONIO
NQ - similar

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

times new roman
tam: 10 esp: 9

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Interrupção do Tratamento - Se houver desenvolvimento de irritação local, o uso de Desoskin® 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, Desoskin® 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 produzido pela absorção sistêmica de corticosteróides tópicos. Deve-se ter especial cuidado, sobretudo quando são tratadas zonas extensas ou utilizados curativos oclusivos.
Geriatria – 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 um absorção significativa de corticosteróide, especialmente em crianças. As concentrações de glicose no sangue e na urina podem aumentar devido a atividade hiperglicêmica íntrinseca dos corticosteróide.
Problemas Médicos - A relação risco-benefício deve ser avaliada no caso de tratamento prolongado em pacientes com *Diabetes mellitus* ou com Tuberculose.

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 frequentemente encontrados são as atrofias cutâneas, 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 da forma farmacêutica. 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.

POSOLOGIA
O produto destina-se exclusivamente para uso externo.
Desoskin® Creme:
Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique a melhora, dos sinais e sintomas. Posteriormente, 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.

SUPERDOSAGEM
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.

PACIENTES IDOSOS
Ao usar este medicamento, pessoas idosas não apresentaram efeitos adversos diferentes dos problemas relatados em adultos jovens.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº: 1.3569.0503
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

Comercializado por:
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.
Barueri – SP

Lote, data de fabricação e validade - vide o cartucho

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-0262274
www.novaquimicafarma.com.br

BU-2485 / LAETUS-335 - 295x150mm