

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 de 0,5 mg/g; bisnaga contendo 30 g.

#### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de 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 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, sifilíticas 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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:** gel-creme de cor branca e aspecto homogêneo.

**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 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 em que a 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-a tão logo lembrar. Se estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, aplique-a 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:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**   
[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### 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
14/07/2023	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	16/06/2023	0614592/23-2	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g
26/07/2021	2911922/21-2	10459 - 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