

Desonol

(desonida)

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

0,5 mg/g

DESONOL[®]

desonida

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 0,05%: embalagem com 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de DESONOL creme dermatológico contém:

desonida 0,5 mg

veículo q.s.p. 1,0 g

(cera emulsificante não iônica, edetato dissódico di-hidratado, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, trolamina, essência Veneza e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das lesões de pele sensíveis aos corticosteroides, atuando como anti-inflamatório e antipruriginoso (contra coceira). O tipo e o local da lesão a ser tratada devem ser considerados ao escolher a forma farmacêutica mais adequada: o creme dermatológico destina-se ao tratamento de lesões agudas situadas em áreas úmidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESONOL espalha-se através da pele, agindo contra a inflamação. Estes efeitos anti-inflamatórios incluem a inibição de processos iniciais como inchaço, dilatação de vasos sanguíneos como os capilares, movimento do sistema de defesa do organismo para a área inflamada, e formação de uma boa cicatrização favorecendo a ação do colágeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) à desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela) ou aos componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

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

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

Se for diabético e se tem problemas no fígado deverá conversar com seu médico e verificar se há riscos maiores que os benefícios que DESONOL pode oferecer.

Se houver desenvolvimento de irritação local, como coceira, vermelhidão ou ardência, o uso deste medicamento deve ser gradualmente descontinuado e uma nova terapia deverá ser instituída pelo médico. Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico.

Antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Respeite sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. O produto destina-se exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto 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 outro curativo fechado, a menos que seja indicado pelo médico.

Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de DESONOL 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 estiver amamentando.

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

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?

DESONOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Caraterísticas do medicamento

DESONOL creme dermatológico: creme homogêneo, branco, com odor de essência Veneza.

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?

Uso tópico.

- DESONOL creme dermatológico: aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique 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 extinguir 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.

A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo e de acordo com a orientação médica.

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 administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca utilize uma dose maior que a receitada pelo médico na esperança de ter um tratamento mais rápido, ou melhor.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e informar ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, coceira, pele seca.

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação na base dos pelos, aumento da quantidade de pelos, espinhas, descoloração da pele, reação alérgica de contato, pele macerada, atrofia da pele, estrias, queimação local, telangiectasias (pequenos e finos vasos sanguíneos que aparecem na superfície da pele).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retardo da cicatrização de úlceras e ferimentos da pele.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agravamento ou dificuldade de diagnosticar quadros de infecções por parasitas, efeitos sistêmicos tais como Síndrome de Cushing (distúrbio endócrino causado por altos níveis de corticoides no sangue), aumento do açúcar no sangue e glicose aumentada na urina, 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 doentes do fígado são mais susceptíveis. O risco de diminuição da produção de corticoides no organismo aumenta de acordo com a potência do preparado, assim como, com a superfície de aplicação e duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento.

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e principalmente crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0220



Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB190313b



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|-------------------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 02/08/2013 | 0633351136 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2013 | 0633351136 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2013 | Versão inicial | VP/VPS | Creme 0,5 mg/g 10 e 30g |
| 07/04/2014 | 0733653/13-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2014 | 0733653/13-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2014 | Alteração dos Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável | VP/VPS | Creme 0,5 mg/g 10 e 30g |
| 29/10/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | -Apresentação -Composição -Características do medicamento | VP | Creme 0,5 mg/g 10 e 30g |

Desonol

(desonida)

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Loção Cremosa

0,5 mg/g

DESONOL[®]

desonida

APRESENTAÇÃO

Loção cremosa 0,05%: embalagem com 60 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de DESONOL loção cremosa contém:

desonida 0,5 mg

veículo q.s.p. 1,0 g

(álcool cetoestearílico, monoestearato de dietilenoglicol, estearato de sorbitana, petrolato líquido, propilenoglicol, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, edetato de sódio, ácido cítrico e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das lesões de pele sensíveis aos corticosteroides, atuando como anti-inflamatório e antipruriginoso (contra coceira). O tipo e o local da lesão a ser tratada devem ser considerados ao escolher a forma farmacêutica mais adequada: loção cremosa destina-se ao tratamento de lesões agudas situadas em áreas úmidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESONOL espalha-se através da pele, agindo contra a inflamação. Estes efeitos anti-inflamatórios incluem a inibição de processos iniciais como inchaço, dilatação de vasos sanguíneos como os capilares, movimento do sistema de defesa do organismo para a área inflamada, e formação de uma boa cicatrização favorecendo a ação do colágeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) à desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela) ou aos componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

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

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

Se for diabético e se tem problemas no fígado deverá conversar com seu médico e verificar se há riscos maiores que os benefícios que DESONOL pode oferecer.

Se houver desenvolvimento de irritação local, como coceira, vermelhidão ou ardência, o uso deste medicamento deve ser gradualmente descontinuado e uma nova terapia deverá ser instituída pelo médico. Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico.

Antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Respeite sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. O produto destina-se exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto 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 outro curativo fechado, a menos que seja indicado pelo médico.

Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de DESONOL 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 estiver amamentando.

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

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?

DESONOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

DESONOL loção cremosa: loção homogênea, branca, viscosa, suave ao tato.

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?

Uso tópico.

- DESONOL loção cremosa: aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique melhora dos sinais e sintomas. Posteriormente, diminuir o número de aplicações.

- Adulto: uma a três vezes ao dia.

- Criança: uma vez ao dia.

- Nota: se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para extinguir 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.

A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo e de acordo com a orientação médica.

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 esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca utilize uma dose maior que a receitada pelo médico na esperança de ter um tratamento mais rápido, ou melhor.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, coceira, pele seca.

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação na base dos pelos, aumento da quantidade de pelos, espinhas, descoloração da pele, reação alérgica de contato, pele macerada, atrofia da pele, estrias, queimação local, telangiectasias (pequenos e finos vasos sanguíneos que aparecem na superfície da pele).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retardo da cicatrização de úlceras e ferimentos da pele.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agravamento ou dificuldade de diagnosticar quadros de infecções por parasitas, efeitos sistêmicos tais como Síndrome de Cushing (distúrbio endócrino causado por altos níveis de corticoides no sangue), aumento do açúcar no sangue e glicose aumentada na urina, 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 doentes do fígado são mais susceptíveis. O risco de diminuição da produção de corticoides no organismo aumenta de acordo com a potência do preparado, assim como, com a superfície de aplicação e duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento.

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e principalmente crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0220

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.



Rua Macedo Costa, 55 - Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB190313b



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|-------------------|--|------------------|------------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 02/08/2013 | 0633351136 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2013 | 0633351136 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2013 | Versão inicial | VP/VPS | Loção Cremosa 0,5 mg/g – 60g |
| 07/04/2014 | 0733653/13-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2014 | 0733653/13-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2014 | Alteração dos Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável | VP/VPS | Loção Cremosa 0,5 mg/g – 60g |
| 29/10/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | N/A | VP | Loção Cremosa 0,5 mg/g – 60g |

Desonol

(desonida)

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

0,5 mg/g

DESONOL[®]

desonida

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 0,05%: embalagem com 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de DESONOL pomada dermatológica contém:

desonida 0,5 mg

veículo q.s.p. 1,0 g

(petrolato branco e macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das lesões de pele sensíveis aos corticosteroides, atuando como anti-inflamatório e antipruriginoso (contra coceira). O tipo e o local da lesão a ser tratada devem ser considerados ao escolher a forma farmacêutica mais adequada: a pomada dermatológica destina-se ao tratamento de lesões não exsudativas (que não tenham secreções como pus), secas, escamosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESONOL espalha-se através da pele, agindo contra a inflamação. Estes efeitos anti-inflamatórios incluem a inibição de processos iniciais como inchaço, dilatação de vasos sanguíneos como os capilares, movimento do sistema de defesa do organismo para a área inflamada, e formação de uma boa cicatrização favorecendo a ação do colágeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) à desonida, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela) ou aos componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas a eles.

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

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

Se for diabético e se tem problemas no fígado deverá conversar com seu médico e verificar se há riscos maiores que os benefícios que DESONOL pode oferecer.

Se houver desenvolvimento de irritação local, como coceira, vermelhidão ou ardência, o uso deste medicamento deve ser gradualmente descontinuado e uma nova terapia deverá ser instituída pelo médico. Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico.

Antes e após a aplicação do medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Respeite sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. O produto destina-se exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto 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 outro curativo fechado, a menos que seja indicado pelo médico.

Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de DESONOL 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 estiver amamentando.

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

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?

DESONOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

DESONOL pomada dermatológica: pomada homogênea, translúcida.

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?

Uso tópico.

- DESONOL pomada dermatológica: aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada, até que se verifique 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 extinguir 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.

A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo e de acordo com a orientação médica.

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 esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca utilize uma dose maior que a receitada pelo médico na esperança de ter um tratamento mais rápido, ou melhor.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, coceira, pele seca.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação na base dos pelos, aumento da quantidade de pelos, espinhas, descoloração da pele, reação alérgica de contato, pele macerada, atrofia da pele, estrias, queimação local, telangiectasias (pequenos e finos vasos sanguíneos que aparecem na superfície da pele).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retardo da cicatrização de úlceras e ferimentos da pele.

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agravamento ou dificuldade de diagnosticar quadros de infecções por parasitas, efeitos sistêmicos tais como Síndrome de Cushing (distúrbio endócrino causado por altos níveis de corticoides no sangue), aumento do açúcar no sangue e glicose aumentada na urina, 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 doentes do fígado são mais susceptíveis. O risco de diminuição da produção de corticoides no organismo aumenta de acordo com a potência do preparado, assim como, com a superfície de aplicação e duração do tratamento. A função adrenal volta à normalidade com a suspensão do tratamento.

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e principalmente crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0220

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB190313a



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|-------------------|--|------------------|-----------------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 02/08/2013 | 0633351136 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2013 | 0633351136 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2013 | Versão inicial | VP/VPS | Pomada Dermatológica 0,5 mg/g 30g |
| 07/04/2014 | 0733653/13-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2014 | 0733653/13-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2014 | Alteração dos Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável | VP/VPS | Pomada Dermatológica 0,5 mg/g 30g |
| 29/10/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/10/2014 | N/A | VP | Pomada Dermatológica 0,5 mg/g 30g |