



ESPERSON® N
(desoximetasona + sulfato de neomicina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Pomada
2,5 MG/G + 7,145 MG/G

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

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

ESPERSON® N
desoximetasona
sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Pomada: bisnaga com 20 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de ESPERSON N contém 2,5 mg de desoximetasona e 7,145 mg de sulfato de neomicina.

Excipientes: miristato de isopropila, eucerina anidra, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ESPERSON N é destinado ao tratamento de dermatoses (doença de pele) que devam ser tratadas por corticóides (substância hormonal) tópicos secundariamente infectadas por bactérias, tais como: eczemas (inflamação da pele que fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas), psoríase (doença crônica na pele caracterizada por manchas vermelhas escamadas), neurodermatite, (inflamação crônica da pele), queimaduras de 1º grau, dermatite solar (inflamação da pele causada pelo sol) e outras dermatites infecciosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ESPERSON N pomada apresenta em sua formulação a desoximetasona, um corticóide tópico de ação anti-inflamatória e antipruriginosa (evita coceira), associado à neomicina, um antibacteriano de amplo espectro (combate vários tipos de bactérias) eficaz no combate a infecções bacterianas secundárias.

Ação esperada do medicamento: O início da ação de ESPERSON N ocorre imediatamente após o contato com a área lesada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESPERSON N é contraindicado para uso nos olhos (Vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) e nos casos de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida a desoximetasona, sulfato de neomicina, e a outros corticosteróides derivados da betametasona ou a qualquer componente da fórmula.

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

ESPERSON N não está indicado em manifestações cutâneas (na pele) consequentes à varicela (catapora), sífilis (doença sexualmente transmitida caracterizada por lesões na pele e mucosas), tuberculose, bem como outras doenças, virais ou fúngicas da pele, incluindo erupções cutâneas por vacina, rosácea (tipo de acne) e dermatite peri-oral (inflamação de pele ao redor da boca) devido ao risco de agravamento.

Gravidez e Lactação

Devido ao risco de absorção da desoximetasona, a aplicação tópica de ESPERSON N em áreas extensas é contraindicada durante a gravidez e lactação. Entretanto, se o médico considerar necessário o uso de ESPERSON N, este pode ser aplicado em uma pequena área da pele.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento prolongado (superior a 4 semanas) e em áreas extensas do corpo (superior a 10% da superfície corporal) deve ser evitado, para que não ocorram manifestações sistêmicas (todo corpo) decorrentes da utilização do medicamento. Em tais casos, especialmente no uso prolongado, a possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (via hormonal) deve ser considerada. Se isto ocorrer, o tratamento deverá ser descontinuado gradualmente.

Ao longo do tempo, a pressão intra-ocular (dentro do olho) pode aumentar se pequenas doses de corticosteróides tópicos (incluindo ESPERSON N) repetidamente entrarem em contato com a bolsa conjuntival (região do olho). Por esta razão, a aplicação prolongada de ESPERSON N nos arredores dos olhos deverá ser precedida por uma cuidadosa avaliação risco/benefício e deve somente ser feita sob supervisão médica.

Gravidez e amamentação

Vide item 3. "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"

No período de gestação e amamentação o uso de ESPERSON N somente deve ocorrer sob prescrição e controle médico.

Populações especiais

Uso em bebês e crianças com menos de 6 anos

ESPERSON N 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 (por todo corpo), 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.

Pacientes idosos

Não são conhecidas advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não tome 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?

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

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

Pomada branca a quase branca.

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?

Aplicar ESPERSON N 1 a 2 vezes ao dia e em casos mais graves, a critério médico, 3 vezes ao dia. Aplicar pequena quantidade e espalhar pela pele. Após a melhora das lesões da pele, a freqüência das aplicações deve ser reduzida. Conforme orientação médica.

Não há estudos dos efeitos de ESPERSON N administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso 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 devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raras vezes ESPERSON N pode provocar reações alérgicas. As seguintes reações adversas podem eventualmente ser observadas: foliculite (inflamação de um pelo), hipertricose (excesso de pelos no corpo), acne (doença inflamatória da pele) descoloração da pele, telangiectasias (alargamento de pequenas veias), estrias e atrofia da pele. Estas reações são mais freqüentes quando utilizam-se curativos fechados muito apertados sobre a área comprometida. As fraldas também podem funcionar como curativos oclusivos (fechados).

Podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos se ESPERSON N for usado sobre grandes áreas ou por período prolongado e sob curativos oclusivos (Vide item 4. "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Caso apareçam novas lesões cutâneas durante o tratamento deve-se consultar novamente o médico.

Informe ao seu médico, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à absorção de grande quantidade de desoximetasona podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos - particularmente após aplicação de ESPERSON N 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 do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, a descontinuação do tratamento deve ser feita de maneira gradativa.

A neomicina apresenta particular ototoxicidade (tóxico para o ouvido) e nefrotoxicidade (tóxico para os rins). No caso de ingestão accidental (por via oral) de grandes dosagens pode causar náusea, vômito e diarreia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.1300.0038

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB201102G

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 ²³ |
| 25/06/2014 | NA | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | NA | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/20 14 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS e DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G |