

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 TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ESPERSON N apresenta em sua formulação a desoximetasona, um esteróide tópico de ação anti-inflamatória e antipruriginosa, associado à neomicina, um antibacteriano de amplo espectro eficaz no combate a infecções bacterianas secundárias.

Este medicamento é destinado ao tratamento de dermatoses que devam ser tratadas por corticóides tópicos secundariamente infectadas por bactérias, tais como: eczemas, psoríase, neurodermatite, queimaduras de 1º grau, dermatite solar e outras dermatites infecciosas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Desoximetasona creme de 0,05% foi superior ao placebo em um estudo duplo-cego, de comparação pareadas em 60 pacientes portadores de dermatoses (principalmente eczema crônico, dermatite de contato, dermatite atópica). Os pacientes aplicaram o creme de dois tubos idênticos no lado direito ou esquerdo do corpo três vezes ao dia durante 7 dias. Entre as áreas tratadas com desoximetasona, 68% apresentaram uma melhoria marcada ou desaparecimento completo das lesões em comparação com 32% para o placebo, e os pacientes preferiram desoximetasona (57%) ao placebo (20%). Os efeitos adversos foram limitados a um paciente que sofreu piora das pústulas em ambos os locais de tratamento, e outro paciente que sofreu foliculite leve em ambos os locais de tratamento (Shah et al, 1980).

Em um pequeno ensaio de 2 semanas, duplo-cego, desoximetasona creme 0,25% foi igual ou ligeiramente superior ao valerato de betametasona creme 0,1% no tratamento de dermatite atópica. Avaliação semanal dos sintomas não produziu diferenças estatisticamente significativas entre os tratamentos, porém foi favorável a desoximetasona em relação ao prurido (Lessard & Labelle, 1980).

Em um estudo multicêntrico, duplo-cego, de 2 semanas, 134 pacientes com psoríase estável ou piorando, desoximetasona creme 0,25% foi superior ao valerato de betametasona 0,1% em creme. Avaliação semanal dos sintomas foi favorável a desoximetasona para eritema, descamação e espessamento. A resposta geral após duas semanas também foi favorável a desoximetasona (Burnett et al, 1978).

Desoximetasona 0,25% e 0,05% formulações creme oleoso foram comparadas com valerato de betametasona creme a 0,1% e hidrocortisona 1% creme em 96 pacientes pediátricos com eczema (Ashton et al, 1987). Neste estudo duplo-cego, de grupo paralelo, os pacientes aplicaram os cremes duas vezes ao dia durante três semanas. Os resultados mostraram que desoximetasona 0,25% produziu a maior melhora nos sinais clínicos e sintomas de eczema. Hidrocortisona a 1% foi o menos efetivo de todos. Valerato de betametasona a 0,1% foi menos eficaz, mas produziu resultados semelhantes a desoximetasona 0,25%. Não foram relatados efeitos colaterais.

Em um estudo clínico com 42 pacientes com dermatoses infectadas, foi avaliado o uso de desoximetasona associada a neomicina. O tratamento consistiu na aplicação exclusiva da pomada 2 a 3 vezes ao dia, por no máximo 14 dias. Os resultados foram considerados satisfatórios em 95% dos casos, sem quaisquer manifestações secundárias (Pereira LC, 1979).

Em outro estudo clínico com 40 pacientes com dermatoses infectadas ou sob risco de infecção bacteriana, a associação desoximetasona e neomicina foi avaliada durante 14 dias. Obteve-se 85% de resultados satisfatórios e a tolerância a medicação foi considerada ótima (Furtado T et al, 1979).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A desoximetasona, ingrediente ativo de ESPERSON N, é um corticosteróide altamente ativo especialmente desenvolvido para uso tópico. Tem efeito anti-inflamatório, antialérgico, antiexsudativo, antiproliferativo e antipruriginoso.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce seu efeito bactericida através da inibição da síntese de proteína nas células bacterianas susceptíveis. É eficaz contra bacilos gram-negativos e algumas cepas de micro-organismos gram-positivos, mas ineficaz contra a flora intestinal anaeróbica.

Propriedades Farmacocinéticas (desoximetasona)

As investigações foram realizadas após administração sistêmica de desoximetasona em cães e ratos.

Em ratos, a meia-vida da desoximetasona, rotulada como tritium, no sangue foi de 2,3 horas. A excreção foi muito rápida e ocorreu em proporções quase iguais na urina e fezes. Aproximadamente 95% da administração radioativa foi excretada dentro de 24 horas.

A concentração sanguínea em cães reduziu em duas fases com meias-vidas de 4 horas e 3-4 dias. Após 24 horas, as concentrações sanguíneas caíram para 3% a 7% da concentração máxima. Aproximadamente 55% da dose radioativa administrada foi excretada por via renal, com a maior parte sendo eliminada nas primeiras 24 horas.

Em ratos, os principais produtos de excreção isolados na urina foram os metabólitos 6-beta-hidroxidesoximetasona (aproximadamente 70%) e 7-alfa-hidroxidesoximetasona (aproximadamente 20%). Em cães, também a principal substância excretada na urina foi 6-beta-hidroxidesoximetasona (aproximadamente 60%). Um metabólito adicional também foi detectado, 6-beta-hidroxi-21-carboxidesoximetasona (aproximadamente 35%). Apenas traços de desoximetasona inalterada foram detectados em ambas as espécies.

Em ratos, o principal metabólito 6-beta-hidroxidesoximetasona demonstrou atividades timolíticas e anti-inflamatórias significativamente menores que a desoximetasona.

Dados de Segurança Pré-Clínicos (desoximetasona)

Toxicidade Aguda

Durante a aplicação tópica, nenhuma reação de toxicidade foi detectada tanto em ratos quanto em coelhos.

Para determinar a toxicidade oral aguda em ratos, a desoximetasona suspendida em mucilagem de amido foi administrada utilizando um tubo estomacal. Os ratos toleraram a dose máxima oral possível de 20 mL/kg de peso corpóreo de ESPERSON N (equivalente a uma dose do ingrediente ativo de 437,5 mg/kg de peso corpóreo) sem nenhuma reação. Após três semanas de acompanhamento, foi calculada uma LD₅₀ de 1469 (985 a 2152) mg/kg de peso corpóreo. A toxicidade foi caracterizada por ptose, ataxia, espasmos sutis posicionados na lateral.

Camundongos também toleraram a administração de uma dose única oral ou subcutânea de desoximetasona em uma dose de 50 mg/kg de peso corpóreo sem reação (10 animais por grupo, acompanhados durante 7 dias).

Toxicidade Crônica

Após aplicação crônica (20 aplicações para cada categoria de peso corpóreo) na pele de coelhos raspados e/ou com escaras (0,05 g/ 0,15 g/ 0,5 g / 1 g/kg de peso corpóreo) e de cães (0,5 mg/kg de peso corpóreo), as únicas alterações observadas foram aquelas normalmente associadas com corticosteróides (atrofia do timus, aumento do ducto epitelial hepático a aumento do conteúdo de glicogênio).

Após administração oral subcrônica de desoximetasona de ratos, efeitos tipicamente associados com corticosteróides foram observados: retardamento do crescimento corpóreo e involução da adrenal, timus e sistema linfático. Foi mensurado um pequeno aumento no colesterol e uréia no sangue.

Toxicologia de reprodução

As investigações em ratos utilizando desoximetasona em doses de até 0,8 e 2,5 mg/kg de peso corpóreo respectivamente falharam em revelar qualquer falha na fertilidade de machos e fêmeas, gravidez em geral e desenvolvimento peri-natal e pós-natal. Em altas doses, o único efeito notado foi um leve retardo no crescimento pós-natal na prole.

Estudos de teratogenicidade com desoximetasona em duas espécies animais (ratos e coelhos) confirmaram os resultados previamente conhecidos para os corticosteróides: a administração durante a gravidez nestes animais levou a um aumento de óbitos intra-uterinos e a uma maior taxa de má-formações. A significância destes resultados para o homem não pôde ser esclarecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ESPERSON N é contraindicado para uso nos olhos (Vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES) e nos casos de hipersensibilidade 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 deve ser utilizado em manifestações cutâneas conseqüentes à varicela, sífilis, tuberculose, bem como outras doenças, virais ou fúngicas da pele, incluindo erupções cutâneas por vacina, rosácea e dermatite peri-oral 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.

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

5. 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 decorrentes da utilização do medicamento. Em tais casos, especialmente no uso prolongado, a possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-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 N) repetidamente entrar em contato com a bolsa conjuntival. 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 lactação

Vide item 4. “CONTRAINDICAÇÕES”. 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, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 melhora do quadro clínico a dose pode ser reduzida gradativamente.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raras vezes ESPERSON N pode provocar reações de hipersensibilidade. As seguintes reações adversas podem eventualmente ser observadas: foliculite, hipertricose, acne, descoloração da pele, telangiectasias, estrias e atrofia da pele. Estas reações são mais frequentes quando utilizam-se curativos oclusivos muito apertados sobre a área comprometida. As fraldas também podem funcionar como curativos oclusivos.

Podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos se ESPERSON N for usado sobre grandes áreas ou por período prolongado e sob curativos oclusivos (Vide item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 e nefrotoxicidade. No caso de ingestão acidental de grandes dosagens pode causar náusea, vômito e diarreia.

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	25/06/2014	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