



ESPERSON®
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Pomada Dermatológica
2,5mg/g

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

ESPERSON®

desoximetasona

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 2,5mg/g: 1 bisnaga contendo 20 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de ESPERSON contém 2,5 mg de desoximetasona

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

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças dermatológicas, onde o tratamento com corticosteróide tópico é apropriado, tais como: eczema, dermatite, dermatite atópica (neurodermatite) e psoríase. ESPERSON também é indicado para o tratamento de queimaduras de primeiro grau (queimadura e escaldamento que resultaram na vermelhidão da pele, como por exemplo queimadura solar branda).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Adulto:

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).

Pediatria:

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 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A desoximetasona, ingrediente ativo de ESPERSON, é um corticosteróide altamente ativo especialmente desenvolvido para uso tópico. Tem efeito antiinflamatório, anti-alérgico, anti-exsudativo, antiproliferativo e antipruriginoso.

Propriedades Farmacocinéticas

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-anfa-hidroxidexometasona (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

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 suspensa 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 ESPERON (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 cortados (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 pode ser esclarecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ESPERSON não deve ser utilizado nos olhos e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a desoximetasona e a outros corticosteróides derivados da betametasona ou a qualquer componente da fórmula.

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

ESPERSON não deve ser utilizado em reações resultantes de vacinações e manifestações cutâneas consequentes à sífilis, tuberculose, infecções virais (por exemplo, varicela), rosácea e dermatite peri-oral devido ao risco de agravamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em adultos, em circunstâncias excepcionais pode ser necessário aplicar ESPERSON em grandes áreas da pele. 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) repetidamente entrar em contato com a bolsa conjuntival. Por esta razão, a aplicação prolongada de ESPERSON nos arredores dos olhos deverá ser precedida por uma cuidadosa avaliação risco/benefício e deve somente ser feita sob supervisão médica.

Corticosteróides tópicos tais como ESPERSON devem ser usados somente na terapia sintomática de infecções bacterianas e/ou infecções micóticas em associação concomitante com tratamento antibacteriano e antimicótico.

Gravidez e lactação

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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Uso em bebês e crianças com menos de 6 anos

ESPERSON 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ESPERSON 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

A posologia geralmente é baseada no seguinte esquema posológico ou é determinada pelo médico de acordo com a necessidade individual de cada paciente:

ESPERSON deverá ser aplicado em pequena quantidade sobre a área afetada, uma a duas vezes ao dia, ou se necessário, três vezes ao dia. Se possível, ESPERSON deverá ser aplicado com leve fricção sobre a pele. Após a melhora das lesões da pele, a frequência das aplicações deve ser reduzida, por exemplo, de duas para uma aplicação ao dia.

A aplicação em grandes áreas (superior a aproximadamente 10% da superfície corporal) e terapias prolongadas (período superior a 4 semanas) deverão ser evitadas. Ambos os casos levam a um risco de efeito corticosteróide sistêmico.

Adicionalmente, a terapia prolongada está também associada a um risco pronunciado dos efeitos adversos locais.

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

Erro de Dosagem

Caso ocorra um pequeno desvio no esquema posológico (por exemplo: aplicação em uma área maior ou em excessiva quantidade, aplicação muito freqüente ou um simples erro de dosagem) não causará prejuízo ao tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

As seguintes reações adversas podem eventualmente ser observadas na região em que o produto foi aplicado: foliculite, hipertricose, acne, hiper ou hipopigmentação, telangiectasias, estrias por distensão da pele, atrofia e maceração da pele. Estes efeitos ocorrem especialmente quando o tratamento é prolongado ou utiliza-se curativos oclusivos.

ESPERSON raramente leva a uma reação de hipersensibilidade no local da pele.

Podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos se ESPERSON for usado sobre grandes áreas, por período prolongado ou sob curativos oclusivos.

Caso ocorra qualquer efeito adverso ou apareçam novas lesões cutâneas durante o tratamento, deve-se consultar o médico.

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 a absorção de grande quantidade de desoximetasona podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos - particularmente após aplicação de ESPERSON 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº: 1.1300.0037

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP 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



IB010395F

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
11/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	2,5 MG / G POM DERM CT BG AL X 20 G