

MODELO DE BULA

ESPERSON® N

desoximetasona
sulfato de neomicina

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

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

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada. Bisnaga contendo 10 ou 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

desoximetasona.....2,5 mg

sulfato de neomicina*.....7,145 mg

excipientes q.s.p.1 g

(miristato de isopropila, eucerina anidra, metilparabeno, propilparabeno, água purificada)

*correspondente a 5 mg de neomicina base.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: O início da ação de ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) ocorre imediatamente após o contato com a área lesada.

Cuidados de armazenamento: ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: Vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à saúde.

INFORME SEU MÉDICO CASO FIQUE GRÁVIDA DURANTE OU LOGO APÓS TER UTILIZADO O PRODUTO.

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

Cuidados na interrupção do tratamento: O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar dano ao paciente.

Precauções: ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) não deve ser usado em lesões próximas aos olhos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

INDICAÇÕES

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

ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) está indicado no 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) 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 .

ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) também não deve ser utilizado nos casos de dermatite peri-oral.

Hipersensibilidade conhecida aos princípios ativos, também constitui-se em contra-indicação ao uso de ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina).

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.

No período de gestação e amamentação o uso de ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) somente deve ocorrer sob prescrição e controle médico.

Em lactantes e crianças pequenas ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) somente deve ser utilizado sob rigoroso controle médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

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

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

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) 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.

SUPERDOSAGEM

Devido à absorção de grande quantidade de desoximetasona podem ocorrer efeitos corticosteróides sistêmicos - particularmente após aplicação de ESPERSON® N pomada (desoximetasona / sulfato de neomicina) 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 da adrenal, a descontinuação do tratamento deve ser feita de maneira gradativa.

A neomicina apresenta particular ototoxicidade e nefrotoxicidade. No caso de ingestão acidental (por via oral) de grandes dosagens pode causar náusea, vômito e diarreia.

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº: 1. 1300.0038

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP.

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB201102D

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \

Data de Fabricação: | vide cartucho

Vencimento: /