ESPERSON® N

(sulfato de neomicina + desoximetasona)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

2,5 mg/g

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ESPERSON N é destinado ao tratamento de dermatoses (doença de pele) que devam ser tratadas por corticoides (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 corticoide 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 não deve ser utilizado nos olhos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento") e em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida a desoximetasona, sulfato de neomicina, e a outros corticosteroides 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 reações cutâneas (na pele) consequentes de vacinações e manifestações cutâneas consequentes à sífilis (doença sexualmente transmitida caracterizada por lesões na pele e mucosas), tuberculose, infecções virais (por exemplo, varicela), rosácea (tipo de acne) e dermatite perioral (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 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 intraocular (dentro do olho) pode aumentar se pequenas doses de corticosteroides 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.

Distúrbio visual pode estar associado ao uso sistêmico e tópico de corticosteroides. Se você apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, deve-se considerar o encaminhamento a um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou doenças raras, como Corioretinopatia Central Serosa (CRCS) (alteração que ocorre por acúmulo de líquido em área específica dos olhos, a área macular).

Se você interromper o uso de ESPERSON N:

Os corticosteroides, quando utilizados em extensas áreas, em altas doses, por períodos prolongados ou sob um curativo hermético, são mais prováveis de serem absorvidos pela corrente sanguínea e causar efeitos adversos. Aplique apenas o suficiente para cobrir as áreas afetadas. Esperson N não deve ser aplicada em áreas extensas, a menos que seja orientado por seu médico.

Caso seja necessário interromper o uso de Esperson N abruptamente após uso prolongado, converse com seu médico antes de interromper a medicação.

A interrupção repentina do tratamento por corticosteroides após o uso prolongado pode causar:
- síndrome de abstinência de esteroides (veja o item Quais os males que este medicamento pode me causar?)
- insuficiência adrenocortical (baixos níveis de cortisol) ou
- pode haver recorrência (retorno) da condição subjacente a ser tratada

Caso você tenha outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação
Vide 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 corticosteroide, 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 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?
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?
Se possível, ESPERSON N deve ser aplicado suavemente na pele.
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 frequência das aplicações deve ser reduzida.

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

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.

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

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?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados existentes).

As seguintes reações adversas podem ser observadas na região em que o produto foi aplicado: foliculite (inflamação de um pelo), hipertricose (excesso de pelos no corpo), acne (doença inflamatória da pele), hiper ou hipopigmentação (excesso ou falta de coloração da pele), telangiectasias (alargamento de pequenas veias), estrias por distensão, atrofia e maceração da pele.

Estes efeitos tópicos ocorrem especialmente quando o tratamento é prolongado ou utiliza-se curativos oclusivos.

ESPERSON N raramente leva a uma reação de hipersensibilidade (alergia) no local da pele.

Quantidades sistemicamente ativas de desoximetasona podem ser absorvidas se ESPERSON N for usado sobre grandes áreas, por período prolongado ou sob curativos oclusivos (vide “Como devo usar este medicamento”).

Distúrbios visuais
Desconhecido: visão turva e corioretinopatia.

Distúrbios nutricionais e metabólicos
Desconhecido: hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue).

As seguintes reações adversas foram observadas após interrupção repentina de Esperson N após uso prolongado, embora nem todas as pessoas apresentem:
- sintomas como vermelhidão da pele, sensação de queimação, descamação e exsudação (saída de secreção) da pele e coceira (síndrome de abstinência de esteroides).

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 corticosteroides 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 acidental (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: 1.8326.0380
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada

IB160921

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA!
MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/10/2021.

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**
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
20/01/2021	0259906/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/01/2021	0092500/21-4	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	08/01/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
01/12/2020	4244190/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	4244190/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2020	VP/VPS Dizeres legais VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
20/12/2019	3522294/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630489/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019	Dizeres legais	VP/VPS	2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
			16/12/2019	3472173/19-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/12/2019			
09/11/2017	2190573/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	2190573/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

12/06/2017	1168631/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	1168631/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2017	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções. 9. Reações Adversas	VP/VPS	2,5 MG/G + 7,145 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
25/06/2014	0500472/14-1	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0500472/14-1	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