

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) conseqüentes 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 frequência 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 DESTES 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 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.**

## **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-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 (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 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 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 LD<sub>50</sub> 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 más-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 freqüentes 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](http://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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (25/06/2014).**