



CCEF-RC-0180-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DESONIDA 0,1% CREMA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DESONIDA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DESONIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.106/25**

FECHA DE APROBACION: **16-05-2025**; VIGENTE HASTA: **16-05-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **NEWCHEM S.p.A. / ITALIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEYER PRODUCTOS TERAPEUTICOS, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERMAN EDUARDO ALTUVE UZCATEGUI**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis agudas, sub-agudas y crónicas que responden a los corticosteroides tópicos.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 a 3 veces al día.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Dosis máxima:

La dosis indicada. El uso de dosis mayores o con mayor frecuencia no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024011276N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0180-2025

Modo de uso:

Aplicar una capa delgada suficiente para cubrir el área afectada y frotar suavemente hasta desvanecer el producto. Lavar bien las manos antes y después de cada aplicación.

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado de corticosteroides tópicos, su aplicación en áreas extensas del cuerpo y el empleo de vendajes o apósitos oclusivos sobre la zona tratada puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal (HHA) y dar lugar con ello a la posibilidad de un síndrome de Cushing. Puede ocurrir también hiperglicemia y glucosuria. En pacientes con dichos factores de riesgo, por lo tanto, se recomienda usar el producto con precaución extrema y vigilancia periódica del funcionamiento del eje HHA.

Si durante el tratamiento se presentan manifestaciones sugestivas de un síndrome de Cushing se deben realizar las pruebas diagnósticas respectivas y, en caso de confirmarse la anomalía, proceder al retiro gradual del fármaco.

Entre los efectos adversos locales que podrían ocurrir con el uso extenso, prolongado y/o con vendajes oclusivos, se incluyen: atrofia de la piel, estrías, telangiectasia, escozor, ardor, prurito, irritación, xerosis, hipopigmentación, foliculitis, erupción acneiforme, dermatitis peri-oral, dermatitis alérgica de contacto, hipertrichosis e infecciones secundarias. Algunas de tales reacciones podrían ser irreversibles.

En comparación con los adultos, los niños pueden absorber sistémicamente mayor cantidad de corticosteroides debido a la inmadurez de su piel como barrera y a su mayor área de superficie corporal en proporción a su peso. Por lo tanto, resultan más susceptibles al riesgo de supresión del eje HHA.

El uso prolongado de corticosteroides tópicos puede disminuir la respuesta inmune y, como resultado, aumentar el riesgo de infecciones dermatológicas bacterianas, fúngicas o virales. Sumado a ello, la actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por ello, si durante el uso de este producto se presenta una infección, se debe iniciar un tratamiento antimicrobiano apropiado para evitar la diseminación; y de no obtenerse una respuesta adecuada en el corto plazo, deberá suspenderse la aplicación de desonida hasta lograr el control del cuadro infeccioso.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no usar el producto para alguna condición distinta a la diagnosticada o por un tiempo mayor o menor al prescrito. Así mismo, informarles que deben suspender su administración y notificar de inmediato al médico si se presenta alguna reacción o síntoma inusual durante el tratamiento.

Si tras la administración continua por 2 semanas no se observa mejoría del cuadro clínico, se debe suspender el tratamiento y re-evaluar la condición.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la aplicación tópica de desonida y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Como no se conoce si la desonida se excreta en la leche materna tras su administración tópica y existe evidencia de efectos adversos en lactantes asociados al uso materno de corticosteroides por vía sistémica, la aplicación del producto durante la lactancia dependerá de la valoración del balance riesgo / beneficio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Infecciones dermatológicas bacterianas, fúngicas o virales no tratadas.

Uso de vendajes oclusivos sobre lesiones agudas en fase exudativa.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024011276N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0180-2025

Reacciones adversas:

Reportadas en ensayos clínicos y durante la post-comercialización con porcentajes de incidencia variables y no determinados:

Trastornos cardiovasculares: Aumento de presión arterial.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, irritabilidad.

Trastornos respiratorios: Faringitis, tos, asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Escoror, ardor, prurito, irritación, eritema, hipertrichosis, dermatitis de contacto, agravamiento de dermatitis atópica, atrofia cutánea, resequedad, exfoliación, telangiectasia, maceración de la piel.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos generales: Infección viral.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No existen reportes de interacción medicamentosa asociados al uso tópico de desonida.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La exposición aguda a dosis elevadas de corticosteroides tópicos, por lo general, no se asocia a reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación continua o prolongada, por el contrario, podría conducir a insuficiencia adrenocortical y síndrome de Cushing.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No use este producto en áreas extensas del cuerpo a menos que el médico lo indique.

Durante el tratamiento evite la exposición prolongada al sol debido al riesgo de fotosensibilización.

El uso prolongado de este producto puede causar daños irreversibles de la piel.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024011276N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0180-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO (ALU), RECUBRIMIENTO INTERNO DE RESINA EPOXI FENÓLICA, COLOR BEIGE, OPACO, RECUBRIMIENTO EXTERNO, COLOR BLANCO, OPACO, CON CORONA – BOQUILLA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 15 g.

Muestra Médica: Contentivo de 5 g.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 03 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024011276N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)