

# Desoster (Topical gel 0.05%)

## COMPOSITION:

Each 1 g of Desoster topical gel contains 0.5 mg desonide.

## EXCIPIENTS:

Glycerin, Propylene glycol, Disodium edetate, Methylparaben, Propylparaben, Sodium hydroxide, Carbomer, Purified water.

## PROPERTIES:

Topical corticosteroids share anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive properties. Corticosteroids are thought to act by the induction of phospholipase A2 inhibitory proteins. These proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation by inhibiting the release of arachidonic acid. Arachidonic acid is released from membrane phospholipids by phospholipase A2.

## PHARMACOKINETICS:

The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors, including product formulation and the integrity of the epidermal barrier. Occlusion, inflammation and/or other disease processes in the skin may also increase percutaneous absorption. Topical corticosteroids can be absorbed from normal intact skin. Once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids. They are metabolized primarily in the liver and then are excreted by the kidneys. Some corticosteroids and their metabolites are also excreted in the bile.

## INDICATIONS:

Desoster is indicated for the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in patients 3 months of age and older. Treatment should not exceed 4 consecutive weeks. Desoster should be used in the minimum amount because of the potential of suppressing the HPA axis

## CONTRAINDICATIONS:

Desoster is contraindicated in patients with known hypersensitivity to desonide or any of its other components.

## SIDE EFFECTS:

The most common local adverse events are application site burning and rash followed by application site pruritus. Additional adverse events observed include headache.

The following additional local adverse reactions have been reported with topical corticosteroids. They may occur more frequently with the use of occlusive dressings. These reactions include: folliculitis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, secondary infection, skin atrophy, striae, and milia.

## WARNINGS & PRECAUTIONS:

- The safety of Desoster has not been established beyond 4 weeks of use.
- Conditions which augment systemic absorption include the application of topical corticosteroids, over large body surface areas, prolonged use, or the addition of occlusive dressings. Therefore, patients applying a topical corticosteroid to a large body surface area or to areas under occlusion should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression.
- If irritation develops, Desoster should be discontinued and appropriate therapy instituted.
- If concomitant skin infections are present or develop, an appropriate antifungal or antibacterial agent should be used. If a favorable response does not occur promptly, use of Desoster should be discontinued until the infection has been adequately controlled.
- Desoster should not be used in the treatment of diaper dermatitis.
- Other corticosteroid-containing products should not be used with Desoster without first consulting with the physician.
- Recommendations for use of desonide in elderly patients and children are the same as those for all topical adrenocorticoids.
- Safety and effectiveness of Desoster in pediatric patients less than 3 months of age have not been evaluated, and therefore its use in this age group is not recommended.
- Children may be more susceptible to systemic absorption leading to HPA-axis suppression.

## PREGNANCY AND LACTATION:

- **Pregnancy:** Pregnancy Category C. Desoster should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- **Nursing Mothers:** It is not known whether topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Desoster is administered to a nursing woman.

## DOSAGE & ADMINISTRATION:

Desoster should be applied as a thin layer to the affected areas 2 times daily and rubbed in gently. Therapy should be discontinued when control is achieved.

Treatment should not exceed 4 consecutive weeks.

Desoster should not be used with occlusive dressings.

Avoid contact with eyes or other mucous membranes.

## OVERDOSAGE:

Topically applied Desoster can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects. Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal of treatment. Manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia, and glucosuria can also be produced in some patients by systemic absorption of topical corticosteroids while on treatment.

## STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15°- 30°C).

## PACKAGE:

30 g in plastic tube.

Rev. No:11605

### THIS IS A MEDICAMENT

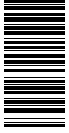
- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**



# ديزوستير (جل موضعي ٠,٠٥٪)

## التركيب:

كل ١ غ من جل ديزوستير الموضعي يحوي ٠,٥ ملغ ديزونيد.

## السواغات:

غليسيرين، بروبيلين غليكول، إديتات ثنائية الصوديوم ثنائية الماء، ميثيل بارابين، بروبييل بارابين، هيدروكسيد الصوديوم، كاربومير، ماء منقى.

## خواص المستحضر:

تملك الستيروئيدات القشرية الموضعية خواص مضادة للالتهاب، مضادة للحكة ومضيق للأوعية. يعتقد أن الستيروئيدات القشرية تؤثر بتخفيف البروتينات المثبطة للفوسفوليبياز A2. تتحكم هذه البروتينات بالاصطناع الحيوي للوسائط الالتهابية عن طريق تثبيط تحرر حمض الأراشيدونيك، يتحرر حمض الأراشيدونيك من الفوسفوليبيدات الغشائية بواسطة الفوسفوليبياز A2.

## الحركية الدوائية:

يتحدد مدى الامتصاص عبر الجلد للستيروئيدات القشرية الموضعية بعدة عوامل، تتضمن صيغة المستحضر وسلامة الحاجز البشري. السد، الالتهاب و/أو الأمراض الأخرى في الجلد ممكن أن تزيد أيضاً الامتصاص عبر الجلد. يمكن أن تمتص الستيروئيدات القشرية الموضعية من الجلد السليم. عندما تمتص عبر الجلد، تخضع الستيروئيدات القشرية الموضعية لحركية دائرية مشابهة لحركية الستيروئيدات القشرية المعطاة جهازياً. تستقلب أولاً في الكبد ثم تطرح عبر الكليتين. بعض الستيروئيدات القشرية ومستقلباتها تطرح في الصفراء.

## الاستجابات:

يستطب ديزوستير في معالجة التهاب الجلد التأتبي الخفيف إلى المتوسط عند المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ شهور و أكبر. يجب ألا تستمر المعالجة لأكثر من ٤ أسابيع متتالية ويستعمل بكميات قليلة بسبب احتمال حدوث تثبيط محور الوطاء – الغدة النخامية – الغدة الكظرية HPA axis.

## مضادات الاستجاب:

ديزوستير مضاد استجابة للمرضى الذين يعرف لديهم فرط تحسس تجاه الديزونيد أو أي من المكونات الأخرى.

## التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي حس بالحرق في موضع التطبيق و طلع بعد حصول حكة في موضع التطبيق. التأثيرات الجانبية الإضافية المشاهدة تتضمن صداع.

شوهدت التأثيرات الجانبية الموضعية الإضافية عند استخدام الستيروئيدات القشرية الموضعية. يمكن أن تظهر بتكرارية أكبر مع استخدام الضمادات السادة. تتضمن هذه التأثيرات: التهاب الجريبات، تهيج عدي الشكل، نقص تصبغ، التهاب جلد حول الفم، إلتنان ثانوي، ضمور جلدي، تلمم و دخنية.

## التحذيرات والاحتياطات:

- لم يتم إثبات أمان استخدام ديزوستير لفترة تزيد عن ٤ أسابيع.
- الظروف التي تزيد الامتصاص الجهازية تتضمن تطبيق الستيروئيدات القشرية الموضعية، على مساحات واسعة من سطح الجسم، الاستخدام المطول، أو استخدام الضمادات السادة. يجب أن يقيم بشكل دوري المرضى الذين يستخدمون الستيروئيدات القشرية الموضعية على مساحات واسعة من سطح الجسم أو على مناطق تحت إطباق لتحري وجود تثبيط في محور الوطاء – الغدة النخامية – الغدة الكظرية.
- عند تطور تخريش، يجب إيقاف استخدام ديزوستير واستبداله بعلاج مناسب.
- عند ظهور أو تطور انتانات جلدية مرافقة، يجب استخدام عوامل مضادة للجراثيم أو مضادة للفطور مناسبة. عند عدم الوصول للاستجابة المرجوة مباشرة، يجب إيقاف استخدام ديزوستير حتى يتم ضبط الإلتنان بشكل مناسب.
- يجب عدم استخدام ديزوستير لمعالجة التهاب الجلد الحفاضي.
- يجب عدم استخدام المستحضرات الأخرى الحاوية على ستيروئيدات قشرية مع ديزوستير دون استشارة طبيب.
- عند استخدام الديزونيد عند المرضى كبار السن والأطفال تتبع نفس نصائح استخدام كل الستيروئيدات القشرية الموضعية.
- لم يتم تقييم الفعالية والأمان لديزوستير عند المرضى الأطفال تحت سن ٢ أشهر، لذلك استخدامه غير منسوح به عند هذه الفئة من العمر.
- يمكن أن يكون الأطفال أكثر عرضة للإمتصاص الجهازية الذي يؤدي إلى تثبيط محور الوطاء – الغدة النخامية – الغدة الكظرية.

## الحمل و الإرضاع :

الحمل: يصنف من أدوية الحمل C، ولا يستعمل خلال الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة للأُم تفوق الخطر المحتمل على الجنين. الإرضاع: من غير المعروف إذا كان التطبيق الموضعي للستيروئيدات القشرية يمكن أن يسبب امتصاص جهازية كافي لإنتاج كميات قابلة للكشف في حليب الثدي. بما أن العديد من الأدوية تفرز في حليب الثدي، لذلك يجب الحذر عند استخدام ديزوستير عند الأمهات المرضعات.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

يطبق ديزوستير بشكل طبقة رقيقة على المنطقة المصابة مرتين يومياً وبذلك بلطف. يجب إيقاف المعالجة عند الوصول لدرجة العلاج المطلوبة.

يجب ألا تتجاوز فترة العلاج ٤ أسابيع متتالية.

يجب ألا يستخدم ديزوستير مع ضمادات سادة.

تجنب ملامسة العيون أو الأغشية المخاطية الأخرى.

## فرط الجرعة:

يمكن أن يمتص ديزوستير المطبق موضعياً بكميات كافية ليسبب تأثيرات جهازية. يمكن أن يؤدي الامتصاص الجهازية للستيروئيدات القشرية الموضعية إلى تثبيط محور الوطاء – الغدة النخامية – الغدة الكظرية HPA قابل للعكس مع احتمال حدوث عدم كفاية في الستيروئيدات القشرية السكرية بعد إيقاف المعالجة. يمكن أن تظهر متلازمة كوشينغ، فرط سكر الدم وبيلة غلوكوزية عند بعض المرضى عند حدوث امتصاص جهازية للستيروئيدات القشرية الموضعية أثناء الاستخدام.

## شروط الحفظ والتخزين:

تحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥ - ٣٠°م).

## التعبئة:

أنبوب بلاستيكي يحتوي ٣٠ غ.

|   |
|---|
| إن هذا الدواء   |
| - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.  |
| - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. |
| - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.   |
| - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.  |
| لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال  |

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا