



Esperson[®]

Desoximetasone

0.25 %



COMPOSITION

Each gram of Esperson Ointment contains, as active ingredient, 2.5 mg desoximetasone in a water-in-oil emulsion.

Excipients: Isopropyl myristate, Woolwax alcohol ointment, Solbrol M, Solbrol P, Purified water.

PROPERTIES

[Pharmacotherapeutic class](#)

[CORTICOSTEROIDS, DERMATOLOGICAL PREPARATIONS](#)

[ATC code](#)

[D07](#)

[Mechanism of action](#)

The desoximetasone in Esperson Ointment is an active corticosteroid specially developed for topical application. It has pronounced anti-inflammatory, anti-allergic, anti-exudative, anti-proliferative and anti-pruritic effects.

INDICATIONS

Esperson ointment are indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestation of corticosteroid responsive dermatoses.

CONTRAINDICATIONS

Esperson Ointment must not be used on the eyes (see also under "Special warnings and precautions") and in patients with hypersensitivity to desoximetasone, other corticosteroids of the betametasone type, or any of the preservatives or excipients (see under "Composition"). Esperson Ointment contains a paraffin, which can cause leaking or breaking of latex condoms. Contact between Esperson Ointment and latex condoms must, therefore, be avoided, because the protection afforded by the condoms may otherwise be lost.

Patients with skin reactions resulting from vaccinations, cutaneous manifestations of tuberculosis, syphilis, viral infections (for example chickenpox), rosacea, and perioral dermatitis, must not use topical corticosteroids such as Esperson Ointment, because there is a risk that the condition may deteriorate.

Pregnancy and lactation: Due to the risk of absorption of desoximetasone, application of Esperson Ointment over extensive areas is contraindicated during pregnancy or lactation.

However, if there are compelling medical reasons, Esperson Ointment may be applied to small areas of skin.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Visual disturbance may be associated with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract,

glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR). Esperson Ointment must only be used in infants or children under six years of age if there are compelling medical reasons, since in these age groups the risk of systemic effects due to corticosteroid absorption (for example growth retardation) is increased. If use is unavoidable, application must be limited to the minimum dose required for successful treatment.

In adult, it may in exceptional circumstances be necessary to apply Esperson Ointment over large areas of skin. In such cases, particularly in prolonged use, the possibility of adrenal suppression must be taken into account. Therefore, patients should be evaluated periodically for evidence of HPA (hypothalamic-pituitary-adrenal) axis suppression by using the urinary free cortisol and ACTH stimulation test. If this occurs, it may be necessary to discontinue Esperson Ointment gradually or to substitute a less potent steroid.

Over the course of time, increased intra-ocular pressure can develop if small doses of topical corticosteroids (to include Esperson Ointment) come into repeated contact with the conjunctival sac. For this reason, prolonged application of Esperson Ointment in the immediate vicinity of the eyes. If irritation develops, topical corticosteroid should be discontinued and appropriate therapy instituted. Topical corticosteroids such as Esperson Ointment must only be used for symptomatic therapy of bacterial and/or mycotic skin infections in combination with concomitant antibacterial or antimycotic treatment.

If a favorable response does not occur promptly, the corticosteroid should be discontinued until the infection has been adequately controlled.

Effect on ability to drive and operate machine

Esperson does not affect the ability to drive and operate machine.

DRUG INTERACTIONS

Tell your physician or pharmacist if you are using, have recently used, or might use any other medicines.

To date, no problems have been identified with the concomitant use of other medicines and Esperson (interactions).

ADVERSE EFFECTS

Folliculitis, hypertrichosis, acne, hyper-or-hypopigmentation, telangiectases, striae distensae, skin atrophy and skin maceration, burning, itching, irritation, dryness, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis and secondary infection may develop in the region of treated skin areas.

These effects occur particularly when treatment is prolonged and occlusive dressings are used. Esperson Ointment leads to local hypersensitivity reactions of the skin in rare cases only. Systemic corticosteroid effects may occur if Esperson Ointment is used over large areas, for prolonged periods (see also under "Dosage and administration") or under occlusive dressings. Metabolism and nutrition disorders

Unknown: hyperglycemia Eye disorders

Unknown: blurred vision, chorioretinopathy

Please consult a physician if you notice any of the adverse effects listed in this package insert or any other undesired effects or unexpected changes (for example new skin changes).

Reporting suspected adverse reaction

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reaction via farmakovigilans@kalventis.com and Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pvcenter@pom.go.id
Phone: +62-21-4244691 Ext.1079
Website: <https://e-meso.pom.go.id/>

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage is generally based on the following guidelines and is determined by the physician in accordance with individual requirements:

Esperson Ointment should be applied sparingly to affected skin areas once or twice, or if necessary three times daily.

If possible, Esperson Ointment should be rubbed gently into the skin. After skin lesions have improved, the frequency of application may be reduced, for example, from twice to one daily. Application over large areas (more than approximately 10% of body surface) and prolonged therapy (longer than approximately 4 weeks) should be avoided.

Both carry a risk of systemic corticosteroid effects; in addition, prolonged therapy is also associated with a risk of more pronounced local effects (see "Adverse effects").

Dosage mistakes: Short-term deviations from the scheduled dose (application over too large an areas or in excessive amounts, too frequent application, or a single missed dose) will not lead to harmful effects. Please consult your physician if these occur.

Overdosage

General (systemic) effects may occur in the body when large amounts of desoximetasone are absorbed, especially after applying Esperson to large areas of skin or for long periods of time. In this case, your physician will reduce the dose or discontinue your treatment.

Pharmaceutical form

Nearly white ointment

Storage

Store below 30°C.

Expiry date

Do not use later than the date of expiry

Keep medicines out of the reach of children. This package insert is continually updated: Please read carefully before using a new pack!

Presentation

Tube containing:

5 g Reg.No. DKL0121203030A1

15 g Reg.No. DKL0121203030A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured and Registered by:

PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

Date of text revision

6 Sept 2023

~~Based on CCDS update V2 – V3~~

DISETUJUI OLEH BPOM : 18/06/2026

**ID : EREG100022VR12500109
EREG100022VR12600110**



Approval date

Based on approval BPOM dated xxx - Standar Informasi Obat (SIO)

Informasi untuk pasien Esperson

5g & 15g salep-

Desoximetasone 2.5 mg



Baca seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Produk ini dapat berdampak negatif bagi mereka, sekalipun gejala yang Anda dan mereka alami serupa.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang tercantum pada leaflet ini:

1. Apa itu Esperson dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Esperson
3. Cara menggunakan Esperson
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan Esperson
6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Esperson dan kegunaannya:

Esperson mengandung desoximetasone, yang termasuk dalam kelas obat yang disebut "kortikosteroid" dan memiliki efek anti-inflamasi (mengobati peradangan), anti alergi, anti-eksudatif, anti-proliferatif, dan anti-pruritus (mengobati gatal) sehingga Esperson diindikasikan untuk dermatoses yang responsif terhadap kortikosteroid.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Esperson:

Jangan gunakan Esperson

- jika Anda alergi terhadap desoximetasone, obat serupa (kortikosteroid) atau bahan lain dari obat ini (dicantumkan pada bagian 6),
- jika Anda menderita reaksi kulit akibat vaksinasi, tuberkulosis, sifilis, infeksi virus (misalnya cacar air), rosacea, dan dermatitis perioral
- jika Anda hamil atau menyusui

Esperson tidak boleh digunakan untuk mata (penggunaan okular).

Esperson krim mengandung parafin, yang dapat menyebabkan kondom lateks bocor atau pecah. Hindari kontak antara Esperson dan kondom lateks.

Peringatan dan perhatian

Bicaralah dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan Esperson.

Aplikasi Esperson yang berulang atau berkepanjangan di dekat mata hanya boleh

diberikan di bawah pengawasan medis yang ketat karena dapat menyebabkan peningkatan tekanan di dalam bola mata seiring berjalannya waktu.

Penggunaan obat-obatan untuk keperluan lokal (topikal), terlebih jika berkepanjangan, dapat menimbulkan alergi (sensitisasi). Beri tahu dokter Anda jika ini terjadi, karena mungkin pengobatan dengan Esperson perlu dihentikan dan memulai terapi lain yang sesuai.

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan lainnya.

Anak-anak

Esperson hanya boleh diberikan kepada bayi dan anak kecil di bawah pengawasan medis yang ketat, dengan dosis efektif terendah dan untuk jangka waktu yang singkat, karena risiko efek samping dalam tubuh akibat penyerapan obat (misalnya gagal tumbuh) lebih besar pada kelompok usia ini.

Obat-obatan lain dan Esperson

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin menggunakan obat lain.

Sampai saat ini, tidak ada masalah yang diketahui yang disebabkan oleh penggunaan bersamaan obat lain dan Esperson (interaksi).

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Jangan gunakan Esperson selama kehamilan dan saat menyusui, karena ada risiko desoximetasone akan terserap ke dalam tubuh sehingga membahayakan janin atau bayi.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Esperson tidak memengaruhi kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin.

3. Cara menggunakan Esperson

Selalu gunakan obat ini sesuai yang dikatakan dokter atau apoteker Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Dosis yang dianjurkan adalah:

Oleskan tipis 1-2 kali sehari, atau 3 kali sehari jika perlu.

Selanjutnya, setelah ada perbaikan, pemakaian dapat dikurangi 2 hingga 1 kali per hari.

Jika Anda menggunakan lebih banyak Esperson dari yang seharusnya

Efek umum (sistemik) dapat terjadi dalam tubuh ketika sejumlah besar desoximetasone terserap tubuh, terutama setelah mengoleskan Esperson ke area kulit yang luas atau untuk waktu yang lama.

Dalam hal ini, dokter Anda akan mengurangi dosis atau menghentikan pengobatan Anda.

Jika Anda lupa menggunakan Esperson

Jangan gunakan dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupa.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mendapatkannya.

Efek berikut dapat terjadi di area kulit yang diobati, terutama dalam kasus terapi jangka panjang dan jika Anda menggunakan perban yang tertutup rapat (*non-breathable*):

- infeksi kulit (folikulitis),
- peningkatan pertumbuhan rambut berlebihan (hipertrikosis),
- jerawat,
- penurunan atau peningkatan warna kulit (hiper- atau hipopigmentasi),
- pelebaran pembuluh darah superfisial (telangiektasis),
- guratan pada kulit (striae),
- penipisan kulit (atrofi),
- maserasi kulit.

Jarang: Esperson dapat menyebabkan alergi kulit (reaksi hipersensitivitas lokal) seperti:

- terbakar
- gatal
- iritasi
- kering
- dermatitis perioral
- dermatitis kontak alergi
- infeksi sekunder

Jika digunakan pada area yang luas atau untuk waktu yang lama dan jika menggunakan perban yang tertutup rapat (*non-breathable*), Esperson dapat diserap dan memiliki efek pada tubuh.

Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia):

- peningkatan gula darah (hiperglikemia),
- penglihatan kabur,
- koreoretinopati (gangguan mata yang ditandai dengan penumpukan cairan di bawah retina yang dapat mengurangi penglihatan).

Pelaporan efek samping

~~Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.~~

~~Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi tentang keamanan obat ini.~~

~~Jika Anda mengalami efek samping apapun, bicarakan dengan dokter atau apoteker. Efek samping ini termasuk efek samping apapun yang mungkin muncul yang tidak tercantum pada leaflet ini.~~

~~Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Industri Farmasi dengan kontak berikut farmakovigilans@kalventis.com.~~

~~Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi tentang keamanan obat ini.~~

5. Bagaimana cara menyimpan Esperson

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton setelah "EXP". Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan Esperson

- Bahan aktifnya adalah desoximetasone. 1 g salep Esperson mengandung 2,5 mg desoximetasone.
- Bahan lainnya adalah *Isopropyl myristate, Woolwax alcohol ointment, Solbrol M, Solbrol P, Purified water*

Seperti apa Esperson dan isiemasannya

Esperson hadir dalam bentuk:

Salep. Berwarna hampir putih.

Dus, 1 tube @ 5 g dan Dus, 1 tube @ 15 g.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan didaftarkan oleh:

PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

Dus, 1 tube @ 5 g – No. Registrasi DKL0121203030A1

Dus, 1 tube @ 15 g – No. Registrasi DKL0121203030A1

