

**DRENISON<sup>®</sup>**

fludroxicortida 0,125 mg/g

Creme dermatológico

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### APRESENTAÇÕES:

Drenison® (fludroxycortida) é apresentado na forma de creme dermatológico 0,125 mg/g. Bisnaga com 30 g.

### USO EXTERNO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

#### Creme Dermatológico

Cada g do creme contém:

fludroxycortida ..... 0,125 mg

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, propilenoglicol, ácido esteárico, álcool cetílico, petrolato líquido, chemoderm 1004, estearato de macrogol 400 e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Drenison® creme para o tratamento de inflamações e alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Drenison® creme é a fludroxycortida. Drenison® é uma preparação para o uso tópico, contendo fludroxycortida, um corticosteroide. Drenison® (creme) é eficaz, principalmente, por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa (diminuição da coceira) e vasoconstritora, reduzindo o inchaço local). Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de substâncias inflamatórias (cininas, histaminas, enzima lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora, diminuindo o extravasamento de líquido no local da inflamação, inchaço e desconforto.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o Drenison® creme se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO) e se já houver uma infecção no local de tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências:

**Gerais** – A absorção sistêmica (circulação pela corrente sanguínea) de corticosteroides tópicos causa alteração reversível na produção de uma série de hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing

(doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteroides na corrente sanguínea), hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) em alguns pacientes. Evitar o contato com os olhos. As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteroides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteroide tópico, aplicado ou não a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de alterações hormonais, através de exames adequados. Se as alterações hormonais forem notadas, o médico deve tomar a decisão de suspender o medicamento, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um tratamento menos potente. A reversão das alterações hormonais é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída. Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal: cortisol livre urinário, estimulação por ACTH.

**Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade** – não foram efetuados estudos em animais, a longo prazo, para avaliar o potencial carcinogênico (capacidade de ocasionar um câncer) ou o efeito na fertilidade com o uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona (outros tipos de corticosteroides), revelaram resultados negativos. **Gravidez** – este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes demonstraram ser teratogênicos (capazes de ocasionar más formações fetais) após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se a relação risco/benefício para o feto justificar o uso. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente, nem em grandes quantidades, nem por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

**Lactação** – não é conhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito prejudicial sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

**Pediatria** – crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade às alterações hormonais e à Síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos. A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças

**Geriatrics (idosos)** – Pacientes idosos podem apresentar atrofia da pele (alterações na formação da pele) com maior frequência em decorrência da idade. Manchas arroxeadas (púrpura) e feridas (lacerações) da pele podem ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes idosos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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 ESSE MEDICAMENTO?**

Mantenha Drenison® creme em temperatura ambiente (15 a 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:* creme branco homogêneo viscoso.

**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 de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### USO PEDIÁTRICO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® creme deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteroides tópicos a crianças, deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

### USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® creme deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

*Lesões úmidas: recomenda-se a aplicação de Drenison® creme.*

*Lesões secas e escamosas: recomenda-se a aplicação de Drenison® pomada.*

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve aplicar Drenison® creme conforme a receita médica. Se você deixou de aplicar uma dose, deverá aplicar a dose seguinte conforme receita médica.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica (inflamação que ocorre pelo contato direto com substâncias que causam alergia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite (infecção nos folículos pilosos), hipertricose (crescimento excessivo de pelos), erupções acneiformes (erupções semelhantes à acne), hipopigmentação (descoloramento da pele) ou outras alterações na pigmentação (coloração) da pele, dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele (pele esbranquiçada e mole), infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária (brotoejas), furunculose, pústulas (bolhas com pus), piodermatite (infecção de pele causada por bactérias), vesiculação (bolhas), hiperestesia (sensibilidade da pele acima do normal), púrpura (manchas arroxeadas), entorpecimento dos dedos, telangiectasia (dilatação anormal de pequenos vasos sanguíneos), Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteroides na corrente sanguínea), edema

(inchaço), úlcera gástrica, glaucoma secundário (aumento da pressão dentro do globo ocular), hipertensão (aumento da pressão arterial), Síndrome hipocalêmica (diminuição dos níveis de potássio), depleção proteica (eliminação de proteínas), atrofia do tecido subcutâneo (diminuição do tecido sob a pele), perda de cabelo incomum, erupção da pele.

**Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Drenison® creme aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou alterações reversíveis de alguns hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) em alguns pacientes.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na suspensão da terapia com o Drenison® creme. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Venda sob prescrição médica**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS – 1.0974.0149

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039

Bragança Paulista – SP CEP 12929-600

CNPJ 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira



**DRENISON<sup>®</sup>**

fludroxicortida 0,125 mg/g

Pomada dermatológica

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### APRESENTAÇÕES:

Drenison® (fludroxycortida) é apresentado na forma de pomada dermatológica 0,125 mg/g. Bisnaga com 30 g.

### USO EXTERNO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

#### Pomada Dermatológica

Cada g da pomada contém:

fludroxycortida ..... 0,125 mg

Excipientes: cera branca de abelha, sesquiolato de sorbitana, álcool cetílico, petrolato branco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Drenison® pomada para o tratamento de inflamações e alergias da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Drenison® pomada é a fludroxycortida. Drenison® é uma preparação para o uso tópico, contendo fludroxycortida, um corticosteroide. Drenison® pomada é eficaz, principalmente, por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa (diminuição da coceira) e vasoconstritora, reduzindo o inchaço local). Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de substâncias inflamatórias (cininas, histaminas, enzimas lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora, diminuindo o extravasamento de líquido no local da inflamação, inchaço e desconforto.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o Drenison® pomada se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO) e se já houver uma infecção no local de tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Advertências:**

**Gerais** – a absorção sistêmica (circulação pela corrente sanguínea) de corticosteroides tópicos causa alteração reversível na produção de uma série de hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteroides na corrente sanguínea), hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) em alguns pacientes. Evitar o contato com os olhos. As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteroides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteroide tópico, aplicado ou não a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de alterações hormonais, através de exames adequados. Se as alterações hormonais forem notadas, o médico deve tomar a decisão de suspender o medicamento, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um tratamento menos potente. A reversão das alterações hormonais é geralmente imediata e total com a interrupção da droga. Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída. Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo/hipófise/suprarrenal: cortisol livre urinário, estimulação por ACTH.

**Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade** – não foram efetuados estudos em animais, a longo prazo, para avaliar o potencial carcinogênico (capacidade de ocasionar um câncer) ou o efeito na fertilidade com o uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade, efetuados com a prednisolona e hidrocortisona (outros tipos de corticosteroides), revelaram resultados negativos.

**Gravidez** – este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes demonstraram ser teratogênicos (capazes de ocasionar más formações fetais) após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se a relação risco/benefício para o feto justificar o uso. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente, nem em grandes quantidades, nem por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

**Lactação** – não é conhecido se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito prejudicial sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

**Pediatria** – crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade às alterações hormonais e à Síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos. A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

**Geriatria (idosos)** – pacientes idosos podem apresentar atrofia da pele (alterações na formação da pele) com maior frequência em decorrência da idade. Manchas arroxeadas (púrpura) e feridas (lacerações) da pele podem ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes idosos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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 ESSE MEDICAMENTO?**

Mantenha Drenison® pomada em temperatura ambiente (15 a 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:* pomada levemente amarelada.

**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 de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### USO PEDIÁTRICO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® pomada deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico. Entretanto, a administração de corticosteroides tópicos a crianças, deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

### USO ADULTO

Uma pequena quantidade (fina camada) de Drenison® pomada deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

*Lesões úmidas: recomenda-se a aplicação de Drenison® creme*

*Lesões secas e escamosas: recomenda-se a aplicação de Drenison® pomada.*

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve aplicar Drenison® pomada conforme a receita médica. Se você deixou de aplicar uma dose, deverá aplicar seguinte a dose conforme receita médica.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), irritação, secura da pele, dermatite de contato alérgica (inflamação que ocorre pelo contato direto com substâncias que causam alergia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura, foliculite (infecção nos folículos pilosos), hipertricosose (crescimento excessivo de pelos), erupções acneiformes (erupções semelhantes à acne), hipopigmentação (descoloramento da pele) ou outras alterações na pigmentação (coloração) da pele, dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele (pele esbranquiçada e mole), infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária (brotoejas), furunculose, pústulas (bolhas com pus), piodermatite (infecção de pele causada por bactérias), vesiculação (bolhas), hiperestesia (sensibilidade da pele acima do normal), púrpura (manchas arroxeadas), entorpecimento dos dedos, telangiectasia (dilatação anormal de pequenos vasos sanguíneos), Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteroides na corrente sanguínea), edema

(inchaço), úlcera gástrica, glaucoma secundário (aumento da pressão dentro do globo ocular), hipertensão (aumento da pressão arterial), Síndrome hipocalêmica (diminuição dos níveis de potássio), depleção proteica (eliminação de proteínas), atrofia do tecido subcutâneo (diminuição do tecido sob a pele), perda de cabelo incomum, erupção da pele.

**Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Drenison® (pomada) aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou alterações reversíveis de alguns hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) em alguns pacientes. Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na suspensão da terapia com o Drenison® (pomada). A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS – 1.0974.0149  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por  
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

Fabricado por  
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039  
Bragança Paulista – SP CEP 12929-600  
CNPJ 49.475.833/0018-46  
Indústria Brasileira



**DRENISON<sup>®</sup> OCLUSIVO**

fludroxicortida 4mcg

Curativo

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

### **APRESENTAÇÕES:**

O Drenison® oclusivo (fludroxicortida) é apresentado na forma de Curativo. Caixa com rolo de 200 cm de comprimento por 7,5 cm de largura

### **USO EXTERNO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO:**

#### **Curativo**

Cada cm<sup>2</sup> da fita contém:

fludroxicortida ..... 4mcg

Excipientes: componentes blenderm (copolímero sintético do éster acrilato e ácido acrílico, livre de substâncias de origem vegetal).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O seu médico lhe receitou Drenison® oclusivo para o tratamento de inflamações e alergias da pele.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A substância ativa de Drenison® oclusivo é a fludroxicortida, um corticosteroide. Drenison® oclusivo é um curativo para o uso tópico, é eficaz principalmente por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa (diminuição da coceira) e vasoconstritora, reduzindo o inchaço local. Corticosteroides apresentam múltiplos mecanismos de ação. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da diminuição da formação, liberação e atividade de substâncias inflamatórias (cininas, histaminas, enzimas lipossomais, prostaglandinas e leucotrienos), reduzindo as manifestações iniciais do processo inflamatório. Corticosteroides promovem ação vasoconstritora, diminuindo o extravasamento de líquido no local da inflamação, inchaço e desconforto.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar o Drenison® oclusivo se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO) e se já houver uma infecção no local de tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências:**

**Gerai**s – A absorção sistêmica (circulação pela corrente sanguínea) de corticosteroides tópicos causa alteração reversível na produção de uma série de hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteroides na corrente sanguínea), hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) em alguns pacientes. As condições que aumentam a absorção sistêmica são: aplicação de esteroides mais potentes, uso sobre áreas mais extensas, uso prolongado e uso de curativos oclusivos. Portanto, os pacientes que estejam recebendo altas doses de um esteroide tópico, aplicado a uma área extensa ou sob curativo oclusivo, deverão ser avaliados periodicamente quanto à evidência de alterações hormonais, através de exames adequados. Se as alterações hormonais forem notadas, o médico deve tomar a decisão de suspender o medicamento, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A reversão das alterações hormonais é geralmente imediata e total com a interrupção do medicamento. Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

Na presença de infecções dermatológicas, o uso de um agente antifúngico ou antibacteriano adequado deve ser instituído. Se uma resposta favorável não ocorrer imediatamente, Drenison® deve ser descontinuado até que a infecção seja adequadamente controlada.

Os pacientes recebendo corticosteroides tópicos devem receber as seguintes informações e instruções:

1. Este medicamento deve ser usado de acordo com a orientação médica. É apenas para uso externo. Evitar contato com os olhos.
2. Os pacientes devem ser alertados para não utilizar este medicamento para qualquer outra manifestação alérgica além da qual ele foi prescrito.
3. A área tratada não deve ser enfaixada ou de qualquer outra forma coberta a não ser que o paciente seja diretamente orientado pelo médico para fazê-lo.
4. Os pacientes devem relatar qualquer sinal de reação adversa local, especialmente se estiverem utilizando curativo oclusivo.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar alterações hormonais: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH (hormônio adrenocorticotrófico).

**Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade:** não foram realizados estudos em animais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico (capacidade de ocasionar um câncer) ou o efeito na fertilidade do uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade com a prednisolona e hidrocortisona (outros tipos de corticosteroides) revelaram resultados negativos.

**Gravidez** – este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes têm demonstrado serem teratogênicos (capazes de ocasionar más formações fetais) após aplicação tópica em animais de laboratório. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados topicamente. Portanto, os corticosteroides tópicos devem ser usados durante a gravidez somente se os possíveis benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. As drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente ou em grandes quantidades ou por períodos de tempo prolongados em pacientes grávidas.

**Lactação** – não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Os corticosteroides administrados sistemicamente são excretados no leite materno em quantidades provavelmente não suficientes para ter um efeito prejudicial sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

**Pediatria** – crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos, tornando-se assim mais sensíveis. Pacientes pediátricos podem demonstrar mais sensibilidade às alterações hormonais e à Síndrome de Cushing induzidas por corticosteroides tópicos do que pacientes adultos. A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada a menor quantidade possível para um tratamento eficaz. O tratamento a longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

**Os pais de pacientes pediátricos devem ser orientados a não usar fraldas apertadas ou calças plásticas nos pacientes tratados na área coberta pela fralda, uma vez que tanto a fralda como a calça plástica funcionam como curativos oclusivos.**

**Geriatrics (idosos)** – apesar de estudos adequados com corticosteroides tópicos não terem sido realizados com população geriátrica, não se espera que ocorram problemas específicos que limitem a utilidade dos corticosteroides tópicos em idosos. Entretanto, podem apresentar atrofia da pele (alterações na formação da pele) com maior frequência em decorrência da idade. Manchas arroxeadas (púrpura) e feridas (lacerações) da pele podem ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes idosos.

**Principais interações com alimentos:** não há relatos de interação de alimentos com Drenison® oclusivo.

**Principais interações com testes laboratoriais:** a contagem de eosinófilos totais pode estar diminuída se a concentração de cortisol plasmático estiver reduzida.

**Interações medicamentosas:** não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® oclusivo.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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 ESSE MEDICAMENTO?**

Mantenha Drenison® oclusivo em temperatura ambiente (15 a 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: rolo de aparência fosca e 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 de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os curativos oclusivos podem ser usados no controle de psoríase ou outras condições resistentes. Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

A substituição da fita a cada 12 horas produz baixa incidência de reações adversas, porém pode ser deixada no local por 24 horas, se for bem tolerada e aderir satisfatoriamente. Quando necessário, a fita pode ser usada somente à noite e removida durante o dia. Se as extremidades da fita desprenderem-se prematuramente, podem ser aparadas e substituídas por pedaços de fita nova. As instruções de uso dadas abaixo devem ser seguidas pelo paciente, a menos que instituído de outra maneira pelo médico.

### *Aplicação da fita*

**IMPORTANTE:** a pele deve ser limpa e *seca* antes da aplicação da fita. A fita deve ser sempre cortada e nunca rasgada.

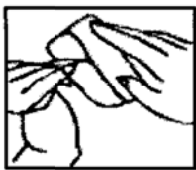
### *Orientações de uso:*

1. Preparar a pele como orientado pelo médico ou como segue: gentilmente limpar a área a ser coberta para remover escamas, crostas, exsudatos (líquido com liberação de células sanguíneas e pus) secos e qualquer creme ou pomada anteriormente utilizados. Um sabonete antibacteriano deve ser usado para prevenir o aparecimento de odor sob a fita. Raspar ou prender o cabelo na área a ser tratada para permitir uma boa adesão com a pele e fácil remoção. Se for necessário banho, este deve ser feito antes da aplicação da fita. A pele deve ser seca antes da aplicação da fita.

2. Remover a fita da embalagem e cortar um pedaço um pouco maior do que a área a ser coberta.

Arredondar os cantos.

Retirar o papel branco da fita transparente. Deve-se ter cuidado para que a fita não cole nela mesma.



3. Aplicar a fita transparente, mantendo a pele lisa; pressionar a fita no lugar.

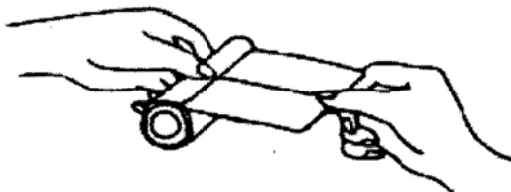


*Substituição da fita:*

A não ser que seja orientado de outra maneira pelo médico, substituir a fita a cada 12 horas. Limpar a pele e deixá-la secar por 1 hora antes de aplicar a nova fita.

*Se ocorrer irritação ou infecção, remover a fita e consultar o médico.*

Para usar o rolo adequadamente, puxe a fita como ilustrado no desenho.



**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve aplicar Drenison® oclusivo conforme a receita médica. Se você deixou de aplicar uma dose, deverá aplicar a dose seguinte conforme receita médica.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis denominados reações adversas.

Reação pouco comum: queimadura, prurido (coceira), irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose (crescimento excessivo de pelos), erupções acneiformes (erupções semelhantes à acne), hipopigmentação (descoloramento da pele) ou outras alterações na pigmentação (coloração) da pele, dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca), dermatite de contato alérgica (inflamação que ocorre pelo contato direto com substâncias que causam alergia).

Reação comum: maceração da pele (pele esbranquiçada e mole), infecção secundária, atrofia da pele, estrias, miliária (brotoejas).

**Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Drenison® oclusivo pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica (pela corrente sanguínea) de corticosteroides tópicos causou alterações reversíveis de alguns hormônios, manifestações da Síndrome de Cushing (doença ocasionada pelos altos níveis de corticosteroides na corrente sanguínea), hiperglicemia (aumento de açúcar na circulação sanguínea) e glicosúria (eliminação de açúcar na urina) em alguns pacientes.

**Tratamento:** consiste na suspensão do tratamento com o Drenison® oclusivo. A retirada gradual do medicamento pode ser necessária.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS – 1.0974.0149

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

**Venda sob prescrição médica**





### Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2017	--	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2017	0764672/17-1	11006 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/05/2017	Dizeres Legais VP - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	0,125 MG CREM DERM CT BG AL X 30G  0,125 MG POM DERM CT BG AL X 30G
17/02/2017	0269901/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2454030/16-0	10251 – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	02/01/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	0,125 MG CREM DERM CT BG AL X 30G  0,125 MG POM DERM CT BG AL X 30G
10/10/2014	0909260/14-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Padronização dos termos/"8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"/Dizeres legais VPS: Padronização dos termos/Dizeres legais	VP/VPS	0,125 MG CREM/POM DERM CT BG AL X 30G 4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM

11/09/2014	0754728/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	0,125 MG CREM/POM DERM CT BG AL X 30G 4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM
27/06/2014	0510226/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	0,125 MG CREM/POM DERM CT BG AL X 30G 4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM