

DRENISON[®] LOÇÃO

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Loção

fludroxicortida - 0,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

O Drenison® loção (fludroxycortida) é apresentado na forma de loção de 0,5 mg/ml em frascos contendo 30 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da loção de 0,5 mg contém:

fludroxycortida..... 0,5 mg

Excipientes: ácido esteárico, propilenoglicol, dimeticona, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, cera emulsificante, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Drenison® loção é a fludroxycortida. Drenison® loção é uma preparação para o uso tópico, contendo fludroxycortida, um corticosteróide. Drenison loção 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® loção se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO) e se já houver uma infecção no local de tratamento.

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.

Frequentemente, preparações com características de loção contém álcool e/ou propilenoglicol, que favorecem a penetração, mas podem ser responsáveis por irritação e queimadura. Se ocorrer irritação, o uso de corticosteroides tópicos deve ser interrompido e a terapia apropriada deverá ser instituída.

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 (capazes de ocasionar más formações fetais) em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. 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.

Interações medicamentosas: Não há relatos de interação medicamentosa com Drenison® loção.

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® loção, temperatura ambiente (15 a 30°C). Este medicamento é válido por 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: loção cremosa branca homogênea.

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® loção 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® loção deve ser aplicada sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia, ou conforme critério 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 do seu médico.

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

Você deve aplicar Drenison® loção conforme a receita médica. Se você deixou de aplicar uma dose, deverá aplicar 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), hipertricrose (excesso de pelos), erupções acneiformes

(aparecimento de acne e cravos) 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 (irritação pelo atrito da pele e pelo excesso de umidade), vesiculação (bolhas), hiperestesia (aumento da sensibilidade), púrpura (manchas arroxeadas), entorpecimento dos dedos, telangiectasia (dilatação anormal dos 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 protéica (eliminação de proteínas), atrofia do tecido subcutâneo (alterações no crescimento), perda de cabelo incomum, erupção da pele (feridas na pele).

Informe 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[®] loção 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[®] loção. 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

Registro MS – 1.0974.0195

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 12929-600

CNPJ 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2018.



Histórico de alterações do texto 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
03/07/2019	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2017	0180499/17-1	10147 - MEDICAMENT O NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	29/10/2018	VP: “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?” “Dizeres Legais” VPS: “7. Cuidados de armazenamento do medicamento” “9. Reações adversas” “Dizeres legais”	VP/VPS	0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
07/01/2015	0011655/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Padronização de termos/ “6. Como devo usar este medicamento?” VPS: Padronização de termos		0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
26/11/2013	0991071/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML