



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 (descolamento 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 san-

guínea) 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

MS 1.0974.0149

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

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



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



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2017.**

# Drenison®

fludroxycortida



## 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, petróleo líquido, 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, 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**<sup>®</sup> 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:**

**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. 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.

**Geriatría (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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>

