

DRENISON®

fludroxycortida

Creme

0,125 mg/g

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 TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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 que respondem bem a medicamentos corticosteroides.

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).

O uso deste medicamento é contraindicado em tuberculose cutânea, rosácea facial, acne, inflamação ao redor da boca (dermatite perioral), irritação causada por fralda (dermatite ou eritema de fralda), coceira ao redor do ânus e da área genital (prurido perianal e genital). Também não deve ser aplicado em áreas com infecções causadas por bactérias (como impetigo), vírus (como herpes simples) e fungos (como candidíase ou dermatofitose).

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?

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode causar supressão reversível do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria. 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 supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tentar suspender o fármaco, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal é geralmente imediata e total

com a interrupção do fármaco. Raramente podem ocorrer sinais e sintomas de abstinência do esteroide que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica.

Pacientes pediátricos podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, desta forma, ser mais susceptíveis à toxicidade sistêmica (ver “Pediatria”).

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 dermatose 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.
5. 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.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não foram realizados estudos em animais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade do uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade com a prednisolona e hidrocortisona 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 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. Os fármacos desta classe não devem ser usados 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 deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria – Pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal e Síndrome de Cushing do que pacientes adultos devido à maior razão entre a superfície corporal e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardo no crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por

ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e papiledema bilateral.

A administração de corticosteroides tópicos a pacientes pediátricos deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. A terapia crônica com corticosteroides pode interferir no crescimento e no desenvolvimento das crianças.

Geriatria (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, pacientes idosos podem ser mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele que podem levantar a pele e tecidos subcutâneos a partir da fáscia podem ocorrer mais facilmente com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes geriátricos. Por causa disso, os corticosteroides devem ser usados raramente, por períodos breves, ou sob supervisão médica restrita em pacientes com evidência de atrofia de pele pré-existente.

Síndrome de retirada de corticosteroides tópicos - O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar no desenvolvimento de exacerbações de rebote após a interrupção do tratamento (síndrome de retirada de corticosteroide tópico). Uma forma grave de rebote pode se desenvolver, assumindo a forma de dermatite com vermelhidão intensa, ardor e queimação, que pode se espalhar além da área de tratamento inicial.

Sempre que possível a terapia a longo prazo deve ser evitada em todos os pacientes, independentemente da idade. A aplicação sob oclusão deve ser restrita a dermatoses em áreas limitadas, por tempo limitado.

Não utilize no rosto, axilas ou áreas da virilha, a menos que o médico indique. A cicatrização de feridas pode ser significativamente retardada.

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

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxycorticosteroides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

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

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 ESTE 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 DAS 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. Se não houver melhora dentro de 2 semanas, pode ser necessário reavaliar o diagnóstico.

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.

Se não houver melhora dentro de 2 semanas, pode ser necessário reavaliar o diagnóstico.

Siga a orientação de 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, irritação no local de aplicação, pele seca, dermatite de contato.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura no local de aplicação, foliculite, hipertricose, dermatite acneiforme, hipopigmentação cutânea ou alteração da cor da pele, dermatite ao redor da boca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção, atrofia da pele, estrias cutâneas, miliária, furúnculo, pústula, dermatite infeccionada, bolha, hiperesstesia, púrpura, hipoestesia, telangiectasia, síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma, hipertensão, síndrome hipocalêmica, deficiência proteica, atrofia da pele, alopecia, erupção cutânea

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® 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 o 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0149

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

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

CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 - Bragança Paulista – SP

CEP 12929-600

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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
08/09/2025	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? VPS: 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	0,125 MG CREM DERM CT BG AL X 30G

15/04/2021	1445816/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. Reações adversas (frase Vigimed)	VPS	0,125 MG CREM DERM CT BG AL X 30G
03/05/2017	0776835/17-4	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
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
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 DERM CT BG AL X 30G

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	Dizeres Legais	VP/VPS	0,125 MG CREM DERM CT BG AL X 30G
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 DERM CT BG AL X 30G

DRENISON®

fludroxicortida

Pomada

0,125 mg/g

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 TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou **Drenison®** pomada para o tratamento de inflamações e alergias da pele que respondem bem a medicamentos corticosteroides.

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, 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®** pomada se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO).

O uso deste medicamento é contraindicado em tuberculose cutânea, rosácea facial, acne, inflamação ao redor da boca (dermatite perioral), irritação causada por fralda (dermatite ou eritema de fralda), coceira ao redor do ânus e da área genital (prurido perianal e genital). Também não deve ser aplicado em áreas com infecções causadas por bactérias (como impetigo), vírus (como herpes simples) e fungos (como candidíase ou dermatofitose).

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?

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode causar supressão reversível do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria. 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 supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tentar suspender o fármaco, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal é geralmente imediata e total

com a interrupção do fármaco. Raramente podem ocorrer sinais e sintomas de abstinência do esteroide que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica.

Pacientes pediátricos podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, desta forma, ser mais susceptíveis à toxicidade sistêmica (ver “Pediatria”).

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 dermatose 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.
5. 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.

Os seguintes testes podem ser úteis para avaliar a supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não foram realizados estudos em animais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico ou o efeito na fertilidade do uso de corticosteroides tópicos. Estudos para determinar a mutagenicidade com a prednisolona e hidrocortisona 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 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. Os fármacos desta classe não devem ser usados 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 deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria – Pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal e Síndrome de Cushing do que pacientes adultos devido à maior razão entre a superfície corporal e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardo no crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por

ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e papiledema bilateral.

A administração de corticosteroides tópicos a pacientes pediátricos deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. A terapia crônica com corticosteroides pode interferir no crescimento e no desenvolvimento das crianças.

Geriatria (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, pacientes idosos podem ser mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele que podem levantar a pele e tecidos subcutâneos a partir da fáscia podem ocorrer mais facilmente com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes geriátricos. Por causa disso, os corticosteroides devem ser usados raramente, por períodos breves, ou sob supervisão médica restrita em pacientes com evidência de atrofia de pele pré-existente.

Síndrome de retirada de corticosteroides tópicos - O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar no desenvolvimento de exacerbações de rebote após a interrupção do tratamento (síndrome de retirada de corticosteroide tópico). Uma forma grave de rebote pode se desenvolver, assumindo a forma de dermatite com vermelhidão intensa, ardor e queimação, que pode se espalhar além da área de tratamento inicial.

Sempre que possível a terapia a longo prazo deve ser evitada em todos os pacientes, independentemente da idade. A aplicação sob oclusão deve ser restrita a dermatoses em áreas limitadas, por tempo limitado.

Não utilize no rosto, axilas ou áreas da virilha, a menos que o médico indique. A cicatrização de feridas pode ser significativamente retardada.

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

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrópico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxycorticosteroides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

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

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 ESTE 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 DAS 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. Se não houver melhora dentro de 2 semanas, pode ser necessário reavaliar o diagnóstico.

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.*

Se não houver melhora dentro de 2 semanas, pode ser necessário reavaliar o diagnóstico.

Siga a orientação de 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 a dose seguinte conforme receita médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, irritação no local de aplicação, pele seca, dermatite de contato.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura no local de aplicação, foliculite, hipertricrose, dermatite acneiforme, hipopigmentação cutânea ou alteração da cor da pele, dermatite ao redor da boca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção, atrofia da pele, estrias cutâneas, miliária, furúnculo, pústula, dermatite infeccionada, bolha, hiperestesia, púrpura, hipostesia, telangiectasia, síndrome de Cushing, edema, úlcera gástrica, glaucoma, hipertensão, síndrome hipocalêmica, deficiência proteica, alopecia, erupção cutânea.

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® 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 o 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0149

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

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

CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 - Bragança Paulista – SP

CEP 12929-600

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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
08/09/2025	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? VPS: 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	0,125 MG POM DERM CT BG AL X 30G

15/04/2021	1445816/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. Reações adversas (frase Vigimed)	VPS	0,125 MG POM DERM CT BG AL X 30G
03/05/2017	0776835/17-4	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 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 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 POM DERM CT BG AL X 30G

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	Dizeres Legais	VP/VPS	0,125 MG POM DERM CT BG AL X 30G
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 POM DERM CT BG AL X 30G

DRENISON® OCLUSIVO

fludroxicortida

Curativo

4 mcg

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cm² da fita contém:

fludroxycortida 4mcg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou **Drenison®** oclusivo para terapia adjuvante para dermatoses crônicas, localizadas e recalcitrantes que possam responder a corticosteroides tópicos, especialmente lesões secas e escamosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de **Drenison®** oclusivo é a fludroxycortida, 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).

O uso deste medicamento é contraindicado em tuberculose cutânea, rosácea facial, acne, inflamação ao redor da boca (dermatite perioral), irritação causada por fralda (dermatite ou eritema de fralda), coceira ao redor do ânus e da área genital (prurido perianal e genital). Também não deve ser aplicado em áreas com infecções causadas por bactérias (como impetigo), vírus (como herpes simples) e fungos (como candidíase ou dermatofitose).

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?

Gerais – A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode causar supressão reversível do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria.

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 supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, através de testes de cortisol livre na urina e de estimulação por ACTH. Se a supressão do eixo for notada, deve-se tentar suspender o fármaco, reduzir a frequência de aplicação ou substituir por um esteroide menos potente. A recuperação da função do eixo hipotálamo – hipófise –suprarrenal é geralmente imediata e total com a interrupção do fármaco. Raramente podem ocorrer sinais e sintomas de abstinência do esteroide que necessite de suplementação de corticosteroides por via sistêmica.

Pacientes pediátricos podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, desta forma, ser mais susceptíveis à toxicidade sistêmica (ver “Pediatria”).

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 dermatose 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 a supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal: cortisol livre na urina, estimulação por ACTH.

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

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 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. Os fármacos desta classe não devem ser usados 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 deletério sobre a criança. No entanto, deve-se ter cuidado quando corticosteroides tópicos são administrados a mulheres que estão amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade à supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal e Síndrome de Cushing do que pacientes adultos devido à maior razão entre a superfície corporal e o peso corporal. Supressão do eixo hipotálamo – hipófise – suprarrenal, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que estavam recebendo corticosteroides tópicos. As manifestações de supressão da suprarrenal nas crianças incluem retardo no crescimento linear, demora no ganho de peso, níveis baixos de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem abaulamento da fontanela, dor de cabeça e papiledema bilateral.

A administração de corticosteroides tópicos a pacientes pediátricos deve ser limitada a menor quantidade compatível com um regime terapêutico eficaz. A terapia crônica com corticosteroides pode interferir no crescimento e no 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.

Geriatría (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, pacientes idosos podem ser mais propensos a apresentarem atrofia da pele em decorrência da idade. Púrpura e lacerações da pele que podem levantar a pele e tecidos subcutâneos a partir da fáscia podem ocorrer mais facilmente com o uso de corticosteroides tópicos em pacientes geriátricos. Por causa disso, os corticosteroides devem ser usados raramente, por períodos breves, ou sob supervisão médica restrita em pacientes com evidência de atrofia de pele pré-existente.

Síndrome de retirada de corticosteroides tópicos - O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar no desenvolvimento de exacerbações de rebote após a interrupção do tratamento (síndrome de retirada de corticosteroide tópico). Uma forma grave de rebote pode se desenvolver, assumindo a forma de dermatite com vermelhidão intensa, ardor e queimação, que pode se espalhar além da área de tratamento inicial.

Sempre que possível a terapia a longo prazo deve ser evitada em todos os pacientes, independentemente da idade. A aplicação sob oclusão deve ser restrita a dermatoses em áreas limitadas, por tempo limitado. Não utilize no rosto, axilas ou áreas da virilha, a menos que o médico indique. A cicatrização de feridas pode ser significativamente retardada.

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.

Devido à atividade hiperglicêmica intrínseca dos corticosteroides, as concentrações de glicose do sangue e da urina podem estar aumentadas caso haja uma absorção significativa do corticosteroide.

A função do eixo hipotalâmico – pituitária – adrenal avaliado por: hormônio adrenocorticotrófico, cortisol do sangue, cortisol da urina de 24 horas, 17-hidroxycorticosterides da urina, pode estar diminuído caso haja uma absorção significativa do corticosteroide, especialmente em crianças.

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

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 ESTE 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 DAS 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.

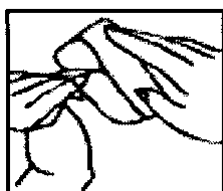
A substituição da fita a cada 12 horas produz baixa incidência de reações adversas, porém pode ser deixada no local por 24 horas, se for bem tolerada e aderir satisfatoriamente. Quando necessário, a fita pode ser usada somente à noite e removida durante o dia. Se as extremidades da fita desprenderem-se prematuramente, podem ser aparadas e substituídas por pedaços de fita nova.

Modo de usar:

Preparar a pele como orientado pelo médico ou como segue: gentilmente limpar a área a ser coberta para remover escamas, crostas, exsudatos 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.

Remover a fita da embalagem e cortar um pedaço um pouco maior do que a área a ser coberta. Arredondar os cantos. A fita deve sempre ser cortada, nunca rasgada.

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



Aplicar a fita transparente, mantendo a pele lisa; pressionar a fita no lugar. Se a área afetada estiver em constante movimento, por exemplo, nas mãos, dedos, joelhos ou cotovelos, aplique a fita com a pele/articulação flexionada.

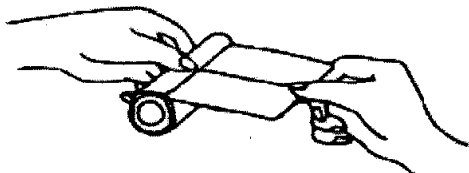


Substituição da fita:

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. A fita não deve ser reutilizada.

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 de 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, irritação no local de aplicação, pele seca, dermatite de contato.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimadura no local de aplicação, foliculite, hipertricose, dermatite acneiforme, hipopigmentação cutânea ou alteração da cor da pele, dermatite ao redor da boca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maceração da pele, infecção, atrofia da pele, estrias cutâneas, miliária.

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® 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

Registro: 1.0974.0149

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

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

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 - Bragança Paulista – SP

CEP: 12929-600

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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
08/09/2025	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? VPS: 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM

15/04/2021	1445816/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. Reações adversas (frase Vigimed)	VPS	4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM
03/05/2017	0776835/17-4	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	4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM
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	4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM
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	VP/VPS	4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM

							VPS: Padronização dos termos/Dizeres legais		
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	Dizeres Legais	VP/VPS	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	4MCG/CM2 CUR CT RL 200 CM X 7,5 CM