

DRENISON N[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

fludroxicortida 0,125 mg/g
sulfato de neomicina 3,5 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pomada Dermatológica. Bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama da pomada dermatológica contém:

fludroxycortida 0,125 mg

neomicina* 3,5 mg

(*equivalente a 5 mg de sulfato de neomicina)

Excipientes: petrolato branco, sesquioleato de sorbitana, álcool cetílico e cera branca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Drenison® N para o tratamento de inflamações e alergias da pele associadas a infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Drenison® N é uma associação de duas substâncias ativas: fludroxycortida + sulfato de neomicina. Drenison® N é eficaz, principalmente, por suas ações anti-inflamatória, antipruriginosa (diminuição da coceira) e vasoconstritora (reduzindo o inchaço local) associadas à ação de um antibiótico. 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 (“comprime” os vasos sanguíneos), diminuindo o extravasamento de líquido no local da inflamação, inchaço e desconforto.

A adição de neomicina amplia o uso da fludroxycortida de tal maneira que inflamações na pele, complicadas por infecção, podem ser tratadas mais eficazmente e com segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o Drenison® N 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 – Devido à toxicidade aos rins e ao ouvido associada à neomicina, esta combinação não deve ser usada além da área afetada ou por longos períodos de tempo.

Evitar o contato com os olhos.

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 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.

O uso prolongado de preparações com neomicina pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. Se isto ocorrer, medidas apropriadas devem ser tomadas. Artigos da literatura médica indicam um aumento no predomínio de pessoas sensíveis à neomicina.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: Não foram efetuados estudos em animais, em 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 – Os corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em doses relativamente baixas. Os corticosteroides mais potentes demonstram 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.

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 – 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 em longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Geriatrics (idosos) – Pacientes idosos podem apresentar atrofia da pele (afinamento 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 este medicamento.

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® N 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: Drenison® N apresenta-se na forma de 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® N deve ser aplicada e friccionada cuidadosamente 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 em longo prazo com corticosteroides pode interferir no crescimento e desenvolvimento das crianças.

USO ADULTO

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

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

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

Curativos oclusivos podem ser usados no tratamento de psoríase ou em condições recorrentes.

Se houver desenvolvimento de infecção, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido e instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

Uso com Curativo Oclusivo

A técnica de curativos oclusivos (para tratamento da psoríase e outras dermatoses persistentes) é a seguinte:

- 1) Remover as escamas superficiais o máximo possível antes de aplicar Drenison® N. Um banho ajudará a amolecer as escamas, permitindo uma fácil remoção.
- 2) Aplicar Drenison® N sobre as áreas afetadas.
- 3) Cobrir com plástico oclusivo, por exemplo, polietileno (cobrir a lesão com gaze ou tecido levemente umedecido antes de cobrir com plástico).
- 4) Prender as bordas com esparadrapo ou enfaixar com gaze.
- 5) Se for conveniente, o paciente pode remover o curativo durante o dia, devendo reaplicá-lo à noite.
- 6) Na terapia diurna, fricção Drenison® N em pequena quantidade nas áreas afetadas.
- 7) Em casos mais resistentes, manter o curativo durante três a quatro dias poderá resultar numa resposta mais favorável.
- 8) Luvas finas de polietileno são apropriadas no tratamento das mãos e dedos; sacos plásticos podem ser utilizados no tratamento de lesões do tronco ou nas nádegas. Uma touca plástica de banho pode ser útil no tratamento de lesões do couro cabeludo.

Os curativos oclusivos apresentam as seguintes vantagens:

- 1) Aumento da absorção percutânea (através da pele) de corticosteroides.
- 2) Concentração do medicamento nas áreas da pele onde é mais necessário.
- 3) Este método de administração frequentemente é mais eficaz em dermatoses muito resistentes do que a aplicação convencional de Drenison® N.

Cuidados a serem observados na terapia com curativos oclusivos:

O tratamento deve ser continuado por pelo menos alguns dias após o desaparecimento das lesões. Se for interrompido antes, poderá ocorrer recidiva. A retomada do tratamento frequentemente causa remissão.

Devido ao risco de infecção secundária, causada por cepas de estafilococos resistentes em pacientes hospitalizados, sugere-se que o uso de curativos oclusivos plásticos na terapia com corticosteroides seja restringido em tais casos.

Geralmente, curativos oclusivos não devem ser usados em lesões úmidas ou exsudativas (com excreção de líquido, com liberação de células sanguíneas e pus).

Quando grandes áreas do corpo são cobertas, o equilíbrio da temperatura pode ser afetado. Se ocorrer aumento da temperatura corporal, o uso de curativo oclusivo deve ser interrompido.

Raramente, pacientes desenvolvem miliária (brotoeja), foliculite (infecção nos folículos pilosos) ou sensibilidade, tanto ao material oclusivo, em particular, quanto à combinação de Drenison® N e o curativo oclusivo. Se ocorrer miliária ou foliculite, o uso do curativo oclusivo deve ser interrompido. Tratamento por fricção com Drenison® N pode ser continuado. Se a sensibilidade é causada pelo material oclusivo, em particular, pode ser tentada a substituição por um material diferente.

Atenção: Alguns materiais plásticos são inflamáveis; os pacientes devem se alertados contra o uso de tais materiais.

Quando folhas plásticas são usadas em crianças, as pessoas responsáveis pelo cuidado destes pacientes devem ser alertadas quanto ao perigo de sufocação, se o material plástico acidentalmente cobrir o rosto.

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® N 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), hipertricrose (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 (afinamento) da pele, estrias, miliária (brotoejas), furunculose, pústulas (bolhas com pus), piodermatite (infecção de pele causada por bactéria), 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 (alterações no crescimento), perda de cabelo incomum, erupção da pele (feridas na pele).

Há relato de que a neomicina tópica causou dermatite de contato alérgica (alergia na pele após a aplicação), ototoxicidade (efeitos tóxicos no ouvido) e nefrotoxicidade (efeitos tóxicos no rim).

Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Drenison® N aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos causou supressão reversível do eixo



hipotálamo/hipófise/suprarrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

Tratamento: Sintomático e de suporte; consiste na descontinuação da terapia com o Drenison® N. 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0147

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 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
04/02/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
19/04/2021	1493169/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 9. Reações adversas (frase Vigimed)	VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
02/05/2017	0765139/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2017	0764703/17-4	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? VPS: 9. Reações Adversas	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM

									DERM CT BG AL X 30 G
10/03/2017	0384242/17-8	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0181253/17-3	10251 – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	01/03/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
01/09/2014	0726620/14-1	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 6. “Como devo usar este medicamento?”	VP	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
22/08/2014	0696787146	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Como este medicamento funciona?/ O que fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / Dizeres legais – Exclusão da	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL

							necessidade de retenção da receita VPS: Resultados de eficácia – alteração Dizeres legais – Exclusão da necessidade de retenção da receita		X 30G
29/07/2014	0609609143	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Como este medicamento funciona? / Como devo usar este medicamento? VPS: Resultados de eficácia / Posologia e modo de usar	VP/VPS	0,125 MG + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
26/06/2014	0504005/14-1	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 + 3,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,125 MG + 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G