

Berlison®

acetato de hidrocortisona

Formas farmacêuticas:

pomada e creme

Via de administração:

Uso tópico (não oftálmico)

Apresentações:

Pomada: cartucho contendo bisnaga com 15 g e 30 g

Creme: cartucho contendo bisnaga com 15 g e 30 g

Uso Adulto e Pediátrico

Composição:

Pomada:

Cada g de Berlison® contém 10 mg de acetato de hidrocortisona (equivalente a 8,96 mg de hidrocortisona).

Excipientes: cera branca, anfocerina K, dehyduls E, lanolina, vaselina sólida, parafina líquida, perfume chipre, água purificada

Creme:

Cada g de Berlison® contém 11,2 mg de acetato de hidrocortisona (equivalente a 10 mg de hidrocortisona).

Excipientes: estearato de polioxil 40, álcool estearílico, petrolato líquido, petrolato branco, edetato sódico, carbômer, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, água purificada

Informações ao Paciente:

Como este medicamento funciona?

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

Berlison[®] (acetato de hidrocortisona) é um medicamento que se apresenta nas formas de pomada e creme e que possui em sua composição o acetato de hidrocortisona, que é um corticosteróide para utilização tópica no tratamento de distúrbios da pele.

Por que este medicamento foi indicado?

Berlison[®] (acetato de hidrocortisona) é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias e alérgicas da pele que respondem ao tratamento com corticosteróides administrados diretamente na pele como, por exemplo, dermatites, eczemas, vermelhidão provocada por sol, queimadura de primeiro grau e picadas de inseto.

Quando não devo usar este medicamento?

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não deve ser aplicado quando existir processos decorrentes de tuberculose ou sífilis na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacina na área a ser tratada, hipersensibilidade (alergia) à hidrocortisona ou a qualquer um dos componentes do produto.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"Não há contra-indicação relativa a faixas etárias."

➤ ***Que precauções devem ser adotadas?***

No caso de doenças da pele infeccionadas por bactérias e/ou por fungos, deve-se usar também o medicamento antiinfecioso específico.

Se ocorrer ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.

Em bebês e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

Pode ocorrer glaucoma em usuários de corticosteróides tópicos, por exemplo após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de bandagem oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

- Gravidez e amamentação

Estudos com esta classe de substâncias (glicocorticóides) realizados em animais mostraram toxicidade reprodutiva.

Alguns estudos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticóides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticóides sistêmicos são

teratogênicos, eles podem ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos/1.000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados sobre o uso de glicocorticóides tópicos durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica de glicocorticóides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, preparações tópicas contendo corticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre de gravidez. Particularmente, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Não se deve aplicar o produto sobre as mamas de mães que amamentam.

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

➤ **O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?**

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

Como devo usar este medicamento?

➤ **Aspecto Físico**

Creme branco; pomada branca

➤ **Características Organolépticas**

Sem odor ou gosto característico

➤ **Como Usar**

Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de Berlison® (acetato de hidrocortisona) 2-3 vezes por dia, esfregando suavemente; após melhora do quadro clínico uma aplicação por dia é suficiente na maioria dos casos.

Em bebês e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sintomas locais como coceira, ardor, vermelhidão ou formação de bolhas na área afetada da pele podem ocorrer em casos isolados durante o tratamento com Berlison® (acetato de hidrocortisona).

Quando produtos contendo corticóides são utilizados em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas) podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes em uma determinada parte do corpo, estrias, alterações da pele que lembram acne e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos raros, podem ocorrer reação inflamatória dos folículos pilosos, inflamação da pele ao redor da boca, crescimento de pêlos em excesso e reações alérgicas da pele a qualquer um dos componentes do produto.

Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas em áreas extensas ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação (por exemplo, redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gestação).

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteróides não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou após ingestão oral acidental.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

MS – 1.6204.0003

Farm. Resp.: Gisélle Bunn

CRF-SP nº 30864

Fabricado por:

Newprod S.A.I.C.

Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por:

Intendis do Brasil Farmacêutica Ltda.

Av. Portugal, 400 – G 02A - Itaqui

06690 -110 – Itapevi - SP

C.N.P.J. nº 07.116.997/0001-99

Atendimento ao Consumidor **0800 7244444**

Subsidiária da **Intendis GmbH** – Alemanha

Lote, data de fabricação e validade: *vide* cartucho.

IVE0105