



Science for a Better Life

Berlison[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico 10 mg/g



Science for a Better Life

Berlison®

acetato de hidrocortisona

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 10 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: estearato de macrogol 400, álcool estearílico, petrolato líquido, petrolato branco, edetato dissódico, carbômer 980, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.



Science for a Better Life

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Berlison® (acetato de hidrocortisona) é um medicamento que possui em sua composição o acetato de hidrocortisona, que é um corticosteroide para utilização tópica no tratamento de distúrbios da pele. Assim como outros corticosteroides, o acetato de hidrocortisona estimula a síntese proteica de várias enzimas que inibem os efeitos inflamatórios causados pelas doenças de pele para as quais este medicamento é indicado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Berlison® (acetato de hidrocortisona) quando existirem processos decorrentes de tuberculose ou sífilis na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

No caso de doenças da pele infeccionadas por bactérias e/ou por fungos, deve-se usar também um medicamento anti-infeccioso específico. Consulte seu médico.



Science for a Better Life

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

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não é adequado para uso oftálmico; se for utilizado na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

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 corticosteroides 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**

De modo geral, deve-se evitar o uso de formulações tópicas contendo corticoides durante os primeiros três meses de gravidez. Estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides sistêmicos durante esse período da gravidez.

Caso você esteja grávida ou amamentando deve evitar o tratamento de áreas extensas ou uso por período prolongado.

Você não deve utilizar Berlison® (acetato de hidrocortisona) nas mamas durante o período de amamentação.



Science for a Better Life

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

➤ **Uso em idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

➤ **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas até o momento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Berlison® (acetato de hidrocortisona) apresenta-se como um creme branco e opaco.

“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.”



Science for a Better Life

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de Berlison® (acetato de hidrocortisona) 2 a 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. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

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

Se esquecer de utilizar o medicamento, use-o logo que lembrar. Não utilize o dobro da medicação para compensar.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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



Science for a Better Life

Quando produtos contendo corticoides 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 (telangiectasia), estrias, alterações da pele que lembram acne (acneiformes) e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos raros, podem ocorrer reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), crescimento de pelos em excesso (hipertricrose) 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 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?

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides 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.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento,



Science for a Better Life

se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS - 1.7056.0081

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF – SP nº 16.532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Segrate – Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”



VE0214b



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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
26/6/2014	0504226/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme.
10/10/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Dizeres legais do produto	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme.
17/12/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Dizeres legais do produto	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme.



Science for a Better Life

Berlison[®]

Bayer S.A.

Pomada dermatológica 10 mg/g



Science for a Better Life

Berlison®

acetato de hidrocortisona

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica 10 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de pomada.

USO TÓPICO (NÃO OFTÁLMICO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: cera branca de abelha, anfocerina K, dehyduls E, lanolina, vaselina sólida, petrolato líquido, perfume chipre e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.



Science for a Better Life

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Berlison® (acetato de hidrocortisona) é um medicamento que possui em sua composição o acetato de hidrocortisona, que é um corticosteroide para utilização tópica no tratamento de distúrbios da pele. Assim como outros corticosteroides, o acetato de hidrocortisona estimula a síntese proteica de várias enzimas que inibem os efeitos inflamatórios causados pelas doenças de pele para as quais este medicamento é indicado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Berlison® (acetato de hidrocortisona) quando existirem processos decorrentes de tuberculose ou sífilis na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

No caso de doenças da pele infeccionadas por bactérias e/ou por fungos, deve-se usar também um medicamento anti-infeccioso específico. Consulte seu médico.



Science for a Better Life

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

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não é adequado para uso oftálmico; se for utilizado na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

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 corticosteroides 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**

De modo geral, deve-se evitar o uso de formulações tópicas contendo corticoides durante os primeiros três meses de gravidez. Estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides sistêmicos durante esse período da gravidez.

Caso você esteja grávida ou amamentando deve evitar o tratamento de áreas extensas ou uso por período prolongado.

Você não deve utilizar Berlison® (acetato de hidrocortisona) nas mamas durante o período de amamentação.



Science for a Better Life

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

➤ **Uso em idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

➤ **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas até o momento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Berlison® (acetato de hidrocortisona) apresenta-se como uma pomada opaca branca a branca-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.”



Science for a Better Life

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Salvo recomendação médica em contrário, aplicar uma camada fina de Berlison® (acetato de hidrocortisona) 2 a 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. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

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

Se esquecer de utilizar o medicamento, use-o logo que lembrar. Não utilize o dobro da medicação para compensar.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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



Science for a Better Life

Quando produtos contendo corticoides 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 (telangiectasia), estrias, alterações da pele que lembram acne (acneiformes) e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos raros, podem ocorrer reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), crescimento de pelos em excesso (hipertricrose) 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 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?

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides 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.



Science for a Better Life

“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.”

MS – 1.7056.0081

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Segrate – Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”



VE0214b



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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
26/6/2014	0504226/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de pomada.
10/10/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Dizeres legais do produto	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de pomada.
17/12/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	Não aplicável	Dizeres legais do produto	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de pomada.