



Science for a Better Life

# **Bi-Nerisona<sup>®</sup>**

**Bayer S.A.**

Crema dermatológico  
1 mg/g de valerato de diflucortolona  
10 mg/g de clorquinaldol



Science for a Better Life

**Bi-Nerisona®**

**valerato de diflucortolona**

**clorquinaldol**

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho com bisnaga 15 g de creme dermatológico contendo 1 mg/g de valerato de diflucortolona e 10 mg/g de clorquinaldol.

### **USO EXTERNO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Bi-Nerisona® contém 1 mg (0,1%) de valerato de diflucortolona e 10 mg (1%) de clorquinaldol.

Excipientes: estearato de macrogol 400, álcool estearílico, petrolato líquido, vaselina branca, edetato dissódico, carbômer 980, hidróxido de sódio, 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?**

Bi-Nerisona<sup>®</sup> é um medicamento tópico indicado para o tratamento de doenças inflamatórias da pele (dermatoses) acompanhadas de infecções causadas por bactérias e/ou fungos. Entre as dermatoses incluem-se:

- eczemas com infecção bacteriana e/ou micótica concomitantes, tais como eczemas numular, seborreico e disidrótico; bactéride, eczemátide;
- infecções cutâneas, tais como piodermite (foliculite, impetigo), eritrasma;
- dermatomicoses (tinea, candidíase, pitiríase versicolor).

Bi-Nerisona<sup>®</sup> também pode ser empregado para prevenir as infecções bacterianas e fúngicas mencionadas acima, em dermatoses com processos inflamatórios e alérgicos.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Bi-Nerisona<sup>®</sup> é um medicamento com um agente anti-inflamatório (um corticosteroide), combinado com um agente antimicrobiano, para ser utilizado na pele.

Bi-Nerisona<sup>®</sup> inibe reações alérgicas e de inflamação da pele, aliviando os sintomas, como coceira, ardor e dor.

Também inibe o crescimento de bactérias, leveduras, dermatófitos e fungos.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Você não deve usar Bi-Nerisona<sup>®</sup> na presença de processos tuberculosos ou sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora e herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações da pele após aplicação de vacina na área a ser tratada e no caso de hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes do produto.**

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

- **Advertências e Precauções**



Science for a Better Life

**Quando você for aplicar o produto na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.**

**Em caso de ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico, ele poderá recomendar o uso de uma formulação oleosa neutra.**

**A aplicação tópica de corticosteroides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas.**

**Assim como ocorre com os corticoides sistêmicos (que agem no organismo com um todo), também é possível verificar o desenvolvimento de glaucoma em usuários de corticoides tópicos, por exemplo após administração de doses elevadas ou em áreas extensas por período prolongado, uso de técnica oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.**

**➤ Gravidez e lactação**

**De modo geral, formulações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre 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. Seu médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto caso você esteja grávida ou amamentando.**

**Deve-se evitar o uso por períodos prolongados ou em áreas extensas do corpo.**

**Você não deve utilizar Bi-Nerisona® nas mamas durante o período de amamentação.**

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem**



Science for a Better Life

**orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

➤ **Interações medicamentosas**

**Não são conhecidas até o momento.**

**“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.”**

➤ **Pacientes idosos**

**Não há recomendação especial para pacientes idosos.**

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

Bi-Nerisona<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.”**

Bi-Nerisona<sup>®</sup> apresenta-se na forma de creme opaco levemente amarelado.

**“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?**

No início do tratamento, você deve aplicar uma camada fina de Bi-Nerisona<sup>®</sup>



Science for a Better Life

duas ou três vezes ao dia em alguns casos. Após melhora, uma aplicação diária é geralmente suficiente.

Bi-Nerisona<sup>®</sup> destina-se apenas ao uso externo.

O produto não deve ser aplicado em bebês, crianças e adultos por período superior a 3 semanas.

Evite o contato do produto com os olhos quando for aplicá-lo no rosto.

**“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.”**

O não cumprimento das orientações de seu médico pode causar falhas na obtenção dos resultados.

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

**“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?**

Podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como coceira (prurido), queimação, vermelhidão (eritema) ou formação de vesículas. Quando medicamentos contendo corticoides são utilizados em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas) podem ocorrer alterações 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 semelhantes a acne e efeitos relacionados ao organismo como um



Science for a Better Life

todo, devido à absorção do medicamento. Em casos raros, pode ocorrer reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), erupção na região da boca (dermatite perioral), aumento dos pelos (hipertricrose), descoloração da pele 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 extensivamente ou por período prolongado durante a gestação ou a amamentação.

“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 não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou mesmo após ingestão oral inadvertida.

“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- 1.7056.0096

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532



Science for a Better Life

Fabricado por:

**Newprod S. A. I. C.**

Buenos Aires - Argentina

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](http://www.bayerconsumer.com.br)**

**SAC 0800 7231010**

**[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)**

**“Venda sob prescrição médica.”**



**VE0214-0307**





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	050423/11-43	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 com bisnaga 15 g de creme dermatológico
23/10/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	28/04/2014	0327867/14-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	07/07/2014	Dizeres legais do produto	VP	Cartucho com bisnaga 15 g de creme dermatológico