

Johnson + Johnson

CALADRYL®

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda

Creme

10 mg de cloridrato de difenidramina, calamina* (equivalente a 80 mg de óxido de zinco)
e 1 mg de cânfora



CALADRYL®

cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora

APRESENTAÇÕES

Creme em bisnaga com 28 g, contendo 10 mg/g de cloridrato de difenidramina, 81,134 mg/g de calamina* (equivalente a 80 mg de óxido de zinco) e 1 mg/g de cânfora.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 10 mg de cloridrato de difenidramina (equivalente a 8,75 mg de difenidramina), 81,134 mg de calamina* (equivalente a 80 mg de óxido de zinco) e 1 mg de cânfora.

* A calamina é constituída de óxido de zinco e os corantes óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, cera de carnaúba, estearato de sorbitana, parafina, perfume Givaudan B-8412, polissorbato 60, propilenoglicol e propilparabeno.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para aliviar os sintomas provocados por picadas de insetos, irritação causada por plantas, para o alívio do ardor e urticária causados pela queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Caladryl® é um medicamento que contém substâncias com efeito antialérgico, analgésico, adstringente e protetor da pele. Possui delicada consistência, penetra e adere bem à pele. Pode ser removido facilmente com água e sabão. O medicamento começa agir logo após sua aplicação sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Caladryl® se tiver alergia a qualquer componente de sua fórmula; sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas com secreção; ou em feridas de varicela (catapora) ou sarampo, exceto sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Você não deve aplicar Caladryl® em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica. Após a aplicação você deve evitar a exposição ao sol, devido à possível reação do medicamento com a luz solar. Neste caso, a área afetada pode piorar.

Caladryl® é destinado somente para uso externo, você deve ter cuidado ao utilizar na área próxima aos olhos, evitando o contato com os olhos ou outras membranas mucosas (ex.: boca ou nariz).

A cânfora não pode ser aplicada nas narinas de crianças mesmo em pequenas quantidades, pois pode causar desmaios.

Você deve informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dermatite de contato, alergia causada pela exposição à luz solar, secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

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

Se ocorrer erupções na pele e sensação de queimação ou reações indesejáveis que possam ser eventualmente atribuídas ao tratamento, suspenda o medicamento, lave a área com água e sabão e comunique ao médico.

Você não deve usar outro medicamento contendo difenidramina enquanto estiver utilizando Caladryl®.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Informe ao 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?

Caladryl® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

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.

Caladryl Creme – Bula Paciente



Caladryl® é um creme rosa, com cheiro de cânfora.

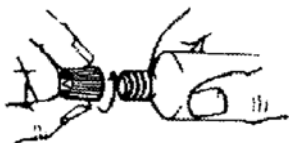
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

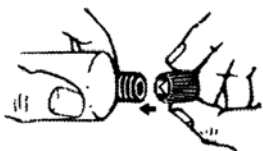
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).



Caladryl® é um medicamento para ser aplicado exclusivamente sobre a pele.

Lave a pele com água e sabão, seque bem antes de cada aplicação. Aplique uma fina camada do creme sobre a região afetada 3 ou 4 vezes ao dia, por no máximo 7 dias. A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas.

Caladryl® contém cânfora em sua fórmula, em caso de ingestão acidental ocorrerá envenenamento.

No caso de ingestão acidental de Caladryl®, procure um médico ou um serviço de saúde.

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 você se esquecer de aplicar o medicamento, caso ainda haja necessidade, faça assim que se lembrar e então ajuste o horário das próximas aplicações. Não use o creme em dobro para compensar a aplicação esquecida.

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?

A reação adversa mais comum é a sensação de queimação na pele. Além dessas, podem ocorrer outras reações como alergia após exposição ao sol, dermatite de contato e eczemas. Também podem ocorrer sintomas gerais tais como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

No período de pós-comercialização de Caladryl® foram notificados os seguintes eventos adversos: alergia, dor na pele, rash (urticária), ardência e irritação na pele. Todos esses eventos adversos foram notificados espontaneamente.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Caso aplique quantidades superiores ao indicado, lave com água limpa a área com excesso. Por ter ação na pele, os componentes de Caladryl® são pouco absorvidos, e por esta razão os riscos de reações cutâneas podem ser potencializados caso haja aplicação de grandes quantidades.

Os sintomas decorrentes de superdose de Caladryl® são variados, podendo incluir: zumbido no ouvido, alucinações, nervosismo, agitação, falta de coordenação muscular, secura na boca, constipação, retenção urinária, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão na face e febre (principalmente em crianças).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a

Caladryl Creme – Bula Paciente



embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.5721.0004

Farmacêutica Responsável: Patricia Meneguello da Silva Carvalho – CRF - SP nº 30.538

Fabricado e Embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br

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



INDUSTRIAL LTDA.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data aprovação	Itens de Bula	Versões	Apresentações relacionadas
23/05/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme Tópico – bisnaga de 28g - contendo 10 mg de cloridrato de difenidramina, calamina* (equivalente a 80 mg de óxido de zinco) e 1 mg de cânfora.