



SOLARDRIL

(cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora)

Creme dermatológico

10 mg/g + 80 mg/g + 1 mg/g

SOLARDRIL®

cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora



Creme dermatológico

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: em embalagem contendo bisnaga de 28 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

cloridrato de difenidramina	10 mg*
calamina	80 mg**
cânfora	1 mg

* equivalente a 8,75 mg de difenidramina

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

Excipientes: glicerol, álcool etílico, base para creme (unibase bk), óleo de amêndoas, edetato dissódico di-hidratado, chemynol, essência de bímbo, chemylanagla e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

SOLARDRIL 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 SOLARDRIL 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.

Não use nenhum outro medicamento contendo difenidramina enquanto estiver utilizando SOLARDRIL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Você não deve aplicar SOLARDRIL 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.

SOLARDRIL é destinado somente para uso externo, você deve ter cuidado ao utilizá-lo 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 SOLARDRIL.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: creme de cor rosa/lilás, homogêneo de aspecto liso e suave, livre de material estranho visível e com odor de essência de bimba.

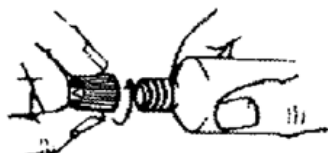
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

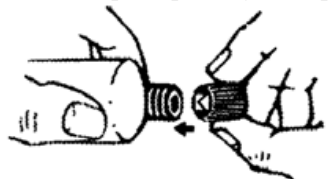
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 laço da bisnaga (fig. 2).



SOLARDRIL 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.

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

No caso de ingestão acidental de SOLARDRIL, 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 do 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 dúvidas, 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 da associação cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora 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 DESTE MEDICAMENTO?

Caso aplique quantidades superiores ao indicado, lave com água limpa a área com excesso. Por ter ação na pele, os componentes de SOLARDRIL 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 SOLARDRIL 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 embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1473

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900 – 095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA.

Alameda Capovilla, 129

Indaiatuba – SP – CEP: 13347-310

CNPJ: 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/02/2022.



SOLARDRIL

(cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora)

Loção dermatológica
10 mg/mL + 80 mg/mL + 1 mg/mL

SOLARDRIL®

cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora



Loção

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Loção dermatológica: embalagem contendo frasco de 120 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de loção contém

cloridrato de difenidramina	10 mg*
calamina	80 mg**
cânfora	1 mg

* equivalente a 8,75 mg de difenidramina

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

Excipientes: glicerol, álcool etílico, base para creme (unibase BK), óleo de amêndoas, edetato dissódico dihidratado, suspender, chemynol, essência de bimba, chemylan a gla e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SOLARDRIL é um medicamento que contém substâncias com propriedade antialérgica, analgésica, adstringente e protetora tópica da pele. Possui delicada consistência, penetra e adere bem à pele. Pode ser removido facilmente com água e sabão.

O medicamento começa a agir logo após sua aplicação sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar SOLARDRIL 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 de idade.

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

Você não deve aplicar SOLARDRIL 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.

SOLARDRIL 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 SOLARDRIL.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido. Pode ser perigoso para sua saúde.

Aspecto físico: loção de cor rosa/lilás, com odor de essência de bimba

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?

AGITE BEM ANTES DE USAR.

SOLARDRIL é um medicamento para ser aplicado exclusivamente sobre a pele.

Lave a pele com água e sabão, seque bem antes de cada aplicação. Aplique a loção 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.

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

No caso de ingestão acidental de SOLARDRIL, 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 do 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 a quantidade de loção em dobro para compensar a aplicação esquecida.

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?

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 como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

No período de pós-comercialização da associação cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Caso aplique quantidades superiores ao indicado, lave com água limpa a área com excesso. Por ter ação na pele, os componentes de SOLARDRIL 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 SOLARDRIL são variados, podendo incluir: zumbido no ouvido, alucinações, nervosismo, ataxia, 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 embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1473

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900 – 095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

LABORATIL FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212

São Paulo – SP – CEP: 04810-050

CNPJ: 47.100.862/0001-50

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2017.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

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
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2021	2857617/21-9	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	13/10/2021	Dizeres legais	VP VPS	Loção dermatológica LOC CT FR PLAS OPC X 120 ML Creme dermatológico CREM DERM CT BG AL PLAS TRANS X 28 G