



Berlison[®]

Bayer S.A.
Crema dermatológico
10 mg/g



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborréica; eczema de contato, numular, disidrótico, microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal; eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto.

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não é adequado para o tratamento de rosácea e dermatite perioral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não-fluorado de potência baixa.

Os corticosteroides estimulam a síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e



atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de queloide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

➤ Farmacodinâmica

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não-fluorado de potência baixa.

Os corticosteroides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos entram no núcleo celular, ligam-se ao DNA (cromatina) e estimulam a transcrição do RNA-mensageiro e subsequente síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de queloide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

➤ Farmacocinética

A resposta inicial ocorre em 7 dias. Os fatores que aumentam a absorção percutânea incluem: grau de inflamação da pele, uso oclusivo, tipo de veículo e concentração do produto.

A hidrocortisona é metabolizada no tecido em componentes biologicamente inativos, incluindo os glicuronídeos e sulfatos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não deve ser utilizado na presença de processos tuberculosos ou sifilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada, hipersensibilidade ao princípio ativo (acetato de hidrocortisona) ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças cutâneas infeccionadas por bactérias e/ou por fungos.



Em caso de ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.

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

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

A exemplo do que ocorre com os corticosteroides sistêmicos, também é possível verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteroides 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:**

Estudos com glicocorticoides, realizados em animais, mostraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticoides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticoides sistêmicos são teratogênicos, eles podem ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos/1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados sobre o uso de glicocorticoides tópicos durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica de glicocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, preparações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas para o tratamento com Berlison® (acetato de hidrocortisona) devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos/benefícios para a gestante ou a lactante. Em especial, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Lactantes não devem utilizar o produto nas mamas.



Categoria: C

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

➤ **Idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de Berlison® (acetato de hidrocortisona) creme é de 36 meses a partir da data de fabricação.

“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) creme apresenta-se como um creme branco e opaco.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados durante o tratamento com Berlison® (acetato de hidrocortisona).

Quando preparações tópicas contendo corticoide são utilizadas em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), bem como em caso de curativos oclusivos ou de regiões naturalmente úmidas e ocluídas, podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticóide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas 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 gravidez).

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides 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 após ingestão oral inadvertida.

“Em caso de intoxicação 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:

LEO Pharma Manufacturing Italy 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.”

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/11/2019.



VE0119



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Bula Profissional de Saúde

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
26/06/2014	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	VPS	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	VPS	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	19/11/2014	1047008/14-5	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	Não aplicável	Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais do produto	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme.
29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Alteração da Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme.



Science for a Better Life

Berlison[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico 10 mg/g

Pomada dermatológica 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.

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® 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.

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, dehyuls E, lanolina, vaselina sólida, petrolato líquido, perfume chipre e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborréica; eczema de contato, numular, disidrótico,



Science for a Better Life

microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal; eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto.

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não é adequado para o tratamento de rosácea e dermatite perioral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não-fluorado de potência baixa. Os corticosteroides estimulam a síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de quelóide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

➤ **Farmacodinâmica**

O acetato de hidrocortisona é um adrenocorticoide não-fluorado de potência baixa.

Os corticosteroides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos entram no núcleo celular, ligam-se ao DNA (cromatina) e estimulam a transcrição do RNA-mensageiro e subsequente síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias.



Science for a Better Life

Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de quelóide, também são inibidos pelos adrenocorticoides.

➤ **Farmacocinética**

A resposta inicial ocorre em 7 dias. Os fatores que aumentam a absorção percutânea incluem: grau de inflamação da pele, uso oclusivo, tipo de veículo e concentração do produto.

A hidrocortisona é metabolizada no tecido em componentes biologicamente inativos, incluindo os glicuronídeos e sulfatos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Berlison® (acetato de hidrocortisona) não deve ser utilizado na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações após aplicação de vacinas na área a ser tratada, hipersensibilidade ao princípio ativo (acetato de hidrocortisona) ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças cutâneas infeccionadas por bactérias e/ou por fungos.

Em caso de ressecamento excessivo da pele durante o uso do produto, consulte seu médico.

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



Science for a Better Life

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

A exemplo do que ocorre com os corticosteroides sistêmicos, também é possível verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteroides 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:**

Estudos com glicocorticoides, realizados em animais, mostraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticoides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticoides sistêmicos são teratogênicos, eles podem ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos/1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados sobre o uso de glicocorticoides tópicos durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica de glicocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, preparações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas para o tratamento com Berlison® (acetato de hidrocortisona) devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos/benefícios para a



Science for a Better Life

gestante ou a lactante. Em especial, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Lactantes não devem utilizar o produto nas mamas.

Categoria: C

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

➤ **Idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de Berlison® (acetato de hidrocortisona) creme e Berlison® (acetato de hidrocortisona) pomada é de 36 meses a partir da data de fabricação.

“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) creme apresenta-se como um creme branco e opaco.

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



Science for a Better Life

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Em lactentes e crianças abaixo de 4 anos, o tratamento não deve prolongar-se por mais de 3 semanas, especialmente nas zonas cobertas por fraldas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sintomas locais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados durante o tratamento com Berlison® (acetato de hidrocortisona).

Quando preparações tópicas contendo corticoide são utilizadas em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), bem como em caso de curativos oclusivos ou de regiões naturalmente úmidas e ocluídas, podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticóide devido à absorção. Em casos raros, podem ocorrer foliculite, hipertricose, dermatite perioral e reações alérgicas cutâneas 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,



Science for a Better Life

redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gravidez).

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Resultados de estudos de toxicidade aguda com outros corticosteroides 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 após ingestão oral inadvertida.

“Em caso de intoxicação 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



Science for a Better Life

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 Profissional de Saúde

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	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme. 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	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme. 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	17/11/2014 (pomada)	1039217/14-3	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	Não aplicável	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de creme. Cartucho contendo bisnaga com 15 g ou 30 g de pomada.
			19/11/2014 (creme)	1047008/14-5	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	Não aplicável	Dizeres legais do produto		