



**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: 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 bimba, chemylan agla e água purificada.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um antipruriginoso, indicado para aliviar os sintomas provocados pelas 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os princípios ativos cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora são substâncias consideradas de uso e eficácia consagrados nas indicações propostas para o produto SOLARDRIL.

Na literatura está documentado que a difenidramina é um anti-histamínico responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele. Esta substância confere ao produto características de um antipruriginoso, alivia os sintomas provocados pelas picadas de insetos, irritação causada por plantas, e também alivia o ardor e urticária causados por queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.<sup>2</sup>

Em um estudo foi demonstrado histológica e bioquimicamente que a reação induzida por raio ultravioleta (eritema) é mediada pela histamina, que então foi considerada mediadora da primeira fase da queimadura solar em humanos.<sup>8</sup> A eficácia e segurança de um inibidor competitivo da histamina nos receptores H<sub>1</sub> (dimetindeno) na redução da dor causada pela queimadura solar foi demonstrada através de estudo piloto com 24 voluntários sadios que se submeteram à radiação ultravioleta para desenvolvimento de queimadura solar. O estudo demonstrou uma diferença estatisticamente significativa para o alívio dos sintomas nos pacientes tratados com a substância ativa em relação aos tratados com placebo.<sup>5,9</sup>

A segurança e eficácia da difenidramina como anti-histamínico H<sub>1</sub> estão bem estabelecidas.<sup>6,7</sup> Além disso, nos casos de urticária solar, que é uma reação de hipersensibilidade imediata mediada por histamina, o tratamento mais eficaz é a administração de um anti-histamínico.<sup>1,4,6</sup> O papel da histamina, de acordo com as evidências clínicas, parece ser definitivo no aparecimento de vários dos sintomas desagradáveis provocados pela queimadura solar, o que justifica a presença do anti-histamínico difenidramina na formulação de SOLARDRIL.

A cânfora aplicada externamente atua como analgésico e contra a irritação é classificada como um agente termal, e é indicada principalmente em casos de sensação de calor em regiões da pele, aquecimento do local (*sensory warming*).

Além disso, ela também pode agir em aplicações externas como um analgésico leve. Por essas propriedades, tem sido utilizada em queimadura solar.<sup>3</sup>

A calamina é uma mistura de óxido de zinco com óxido férrico atuando como adstringente suave e proporcionando alívio do prurido, sendo também recomendada em queimadura solar.<sup>3,5,6</sup>

Concluindo, os dados da literatura demonstram que a difenidramina, calamina e cânfora são substâncias de uso tópico dermatológico tradicional de escolha contra os sinais e sintomas característicos de irritação, inflamação, dor e ardor da queimadura solar e de outras origens e também contra o prurido causado por picadas de insetos.

#### Referências bibliográficas

1. Abbas AK, Lichtman AH, Pober JS. Imunologia Celular e Molecular. Revinter Ed., 2ª Edição, Rio de Janeiro, 1998.
2. Bula dos produtos Caladerme®, Calaphyl®, Calamyn® e Calmapele®.
3. Camphor, AltMedDex Points™ System, MICROMEDEX, 2003.
4. Costa EB. Fotodermatoses. In: Atualização Terapêutica 2005: manual de diagnóstico e tratamento. Durval Rosa Borges, Hanna A. Rothschild, fundadores e organizadores FC Prado, JA Ramos, JR Valle, Artes Médicas Ed., 22ª. Edição, São Paulo, pp 269-273.
5. Dimethindene, Drugdex Drug Evaluations, MICROMEDEX, 2003.
6. Diphenhydramine, Drugdex Drug Evaluations, MICROMEDEX, 2003.
7. Diphenhydramine, DrugPoints™ System, MICROMEDEX, 2003.
8. Gilchrest BA *et al.* The human sunburn reaction: histologic and biochemical studies. *J Am Acad Dermatol* 5(4): 411-422, 1981.

9. Schaffler K *et al.* Dimethindene maleate in the treatment of sunburn: a double-blind, placebo-controlled pilot study. *Arzneim-Forsch/Drug Res* 49(1): 374-379, 1999 (citado em Dimethindene-Drugdex Drug Evaluations).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SOLARDRIL é uma combinação de cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora, que começa agir logo após a aplicação sobre a pele.

#### Farmacodinâmica

Por ser um anti-histamínico que atua competitivamente antagonizando a histamina no receptor do tipo histamínico H<sub>1</sub>, a difenidramina é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele. A cânfora aplicada externamente tem ação analgésica atuando contra a irritação, deixando uma coloração avermelhada no local de aplicação. A calamina é uma mistura de óxido de zinco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho, com propriedade adstringente e protetora tópica, sendo indicada em irritações leves da pele.

#### Farmacocinética

A difenidramina é pouco absorvida pela pele íntegra. Contudo, sistemicamente, apresenta características farmacológicas com meia-vida de eliminação de 4 - 8 horas, importante ligação protéica, metabolização hepática e excreção renal.

Embora possa ocorrer alguma absorção transdérmica de anti-histamínicos, estes não são absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos colaterais sistêmicos.

A cânfora é facilmente absorvida por todas as vias de administração. É metabolizada no fígado, excretada na urina e atravessa a barreira placentária. Em preparações de uso externo, a concentração de cânfora não deve exceder 11% da fórmula. Na composição do creme a quantidade de cânfora equivale a 0,1% da formulação.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

SOLARDRIL é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Não deve ser aplicado sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas secretoras; e nem em varicela ou sarampo.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como todos os anti-histamínicos de uso tópico, SOLARDRIL pode provocar reação de fotossensibilidade em caso de exposição solar após a aplicação do produto.

SOLARDRIL é destinado somente para uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos ou outras membranas mucosas e não deve ser usado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.

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

SOLARDRIL é pouco absorvido pela pele, entretanto, sua utilização por gestantes e lactantes só deve ser considerada se o benefício justificar o potencial risco para o feto ou recém-nascido.

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

O uso de SOLARDRIL deve ser descontinuado caso o paciente apresente sensação de queimação ou *rash* cutâneo. Se os sintomas persistirem, o paciente deve ser orientado a remover o produto lavando o local com água e sabão.

SOLARDRIL pertence a Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SOLARDRIL não deve ser usado concomitantemente com outro medicamento contendo difenidramina.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração exclusivamente tópica.

A quantidade de creme deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada, formando uma fina camada sobre a pele. As aplicações devem ser feitas 3 a 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas. Em áreas extensas de aplicação, a duração do tratamento não deve exceder 7 dias.

Deve-se lavar a área afetada com água e sabão, e secar bem antes de cada aplicação.

SOLARDRIL contém cânfora, por isso pode ser prejudicial se ingerido. No caso de ingestão acidental de preparações contendo cânfora, ocorre envenenamento. Os sintomas incluem náusea, vômito, cólica, cefaleia, tontura, sensação de calor, delírio, contração muscular,

convulsão, depressão do sistema nervoso central e coma. Pode ocorrer dificuldade para respirar, respiração com odor característico, anúria, morte devido à falha respiratória ou estado epiléptico. Foram relatadas fatalidades em crianças que ingeriram 1 g de cânfora, quantidade correspondente ao conteúdo de 35 tubos de creme de 28 gramas.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa mais frequente é a sensação de queimação ou *rash* cutâneo.

Outras reações adversas que podem ocorrer são: dermatite de contato, reações fotoalérgicas e eczemas. Também podem ocorrer sintomas anticolinérgicos, tais como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

No período de pós-comercialização da associação cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora foram notificados oito (8) casos com 13 eventos adversos confirmados medicamente. Dois dos casos foram considerados sérios e estavam relacionados a reações de hipersensibilidade. Os demais foram considerados não sérios e estavam principalmente relacionados à Pele e Distúrbios do tecido subcutâneo. Todos os casos foram notificados espontaneamente.

Dentro da classificação Pele e Distúrbios do tecido subcutâneo os eventos adversos foram distribuídos uniformemente e não demonstraram nenhum sinal ou tendência de segurança.

Nenhuma preocupação significativa foi identificada durante a análise de casos sobre o uso da associação cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora em população idosa.

Não houve casos de notificação de eventos adversos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Por ter ação tóxica 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. Sendo assim, recomenda-se lavar com água limpa a área com excesso.

A toxicidade da calamina não é conhecida, mas a dose letal estimada é de 5 a 15 g/kg. A toxicidade do cloridrato de difenidramina é relativamente maior, entre 5 e 50 mg/kg (provavelmente mais próximo do valor mais alto).

A intoxicação por cloridrato de difenidramina frequentemente se assemelha à intoxicação por atropina; e as crianças parecem ser particularmente mais susceptíveis ao efeito estimulante do fármaco quando comparadas aos adultos.

Podem ocorrer tinido no ouvido, alucinações, nervosismo, agitação e ataxia. Secura na boca, constipação, retenção urinária, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão na face e hipertermia (principalmente em crianças) também são comuns.

Deve ser realizada lavagem gástrica, principalmente se o paciente for atendido dentro de 4 horas após a ingestão do medicamento. Tratamento de suporte e sintomático deve ser feito conforme a necessidade. Estimulantes não devem ser utilizados.

**Em caso de intoxicação 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 Krenkas

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<sup>®</sup>

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 di-hidratado, suspender, chemynol, essência de bimba, chemylan agla e água purificada.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1.INDICAÇÕES

SOLARDRIL é um antipruriginoso, 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os princípios ativos cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora são substâncias consideradas de uso e eficácia consagrados nas indicações propostas para o produto SOLARDRIL.

Na literatura está documentado que a difenidramina é um anti-histamínico responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele. Esta substância confere ao produto características de um antipruriginoso, alivia os sintomas provocados pelas picadas de insetos, irritação causada por plantas, e também alivia o ardor e urticária causados por queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.<sup>2</sup>

Em um estudo foi demonstrado histológica e bioquimicamente que a reação induzida por raio ultravioleta (eritema) é mediada pela histamina, que então foi considerada mediadora da primeira fase da queimadura solar em humanos.<sup>8</sup> A eficácia e segurança de um inibidor competitivo da histamina nos receptores H<sub>1</sub> (dimetindeno) na redução da dor causada pela queimadura solar foi demonstrada através de estudo piloto com 24 voluntários sadios que se submeteram à radiação ultravioleta para desenvolvimento de queimadura solar. O estudo demonstrou uma diferença estatisticamente significativa para o alívio dos sintomas nos pacientes tratados com a substância ativa em relação aos tratados com placebo.<sup>5, 9</sup>

A segurança e eficácia da difenidramina como anti-histamínico H<sub>1</sub> estão bem estabelecidas.<sup>6, 7</sup> Além disso, nos casos de urticária solar, que é uma reação de hipersensibilidade imediata mediada por histamina, o tratamento mais eficaz é a administração de um anti-histamínico.<sup>1, 4, 6</sup> O papel da histamina, de acordo com as evidências clínicas, parece ser definitivo no aparecimento de vários dos sintomas desagradáveis provocados pela queimadura solar, o que justifica a presença do anti-histamínico difenidramina na formulação de SOLARDRIL.

A cânfora aplicada externamente atua como analgésico e contra a irritação é classificada como um agente termal, e é indicada principalmente em casos de sensação de calor em regiões da pele, aquecimento do local (*sensory warming*).

Além disso, ela também pode agir em aplicações externas como um analgésico leve. Por essas propriedades, tem sido utilizada em queimadura solar.<sup>3</sup>

A calamina é uma mistura de óxido de zinco com óxido férrico atuando como adstringente suave e proporcionando alívio do prurido, sendo também recomendada em queimadura solar.<sup>3, 5, 6</sup>

Concluindo, os dados da literatura demonstram que a difenidramina, calamina e cânfora são substâncias de uso tópico dermatológico tradicional de escolha contra os sinais e sintomas característicos de irritação, inflamação, dor e ardor da queimadura solar e de outras origens e também contra o prurido causado por picadas de insetos.

#### Referências Bibliográficas

1. Abbas AK, Lichtman AH, Pober JS. Imunologia Celular e Molecular. Revinter Ed., 2ª Edição, Rio de Janeiro, 1998.
2. Bula dos produtos Caladerme<sup>®</sup>, Calaphyl<sup>®</sup>, Calamyn<sup>®</sup> e Calmapele<sup>®</sup>.
3. Camphor, AltMedDex Points<sup>™</sup> System, MICROMEDEX, 2003.
4. Costa EB. Fotodermatoses. In: Atualização Terapêutica 2005: manual de diagnóstico e tratamento. Durval Rosa Borges, Hanna A. Rothschild, fundadores e organizadores FC Prado, JÁ Ramos, JR Valle, Artes Médicas Ed., 22ª. Edição, São Paulo, pp 269-273.
5. Dimethidene, Drugdex Drug Evaluations, MICROMEDEX, 2003.
6. Diphenhydramine, Drugdex Drug Evaluations, MICROMEDEX, 2003.
7. Diphenhydramine, DrugPoints<sup>™</sup> System, MICROMEDEX, 2003.
8. Gilchrest BA *et al.* The human sunburn reaction: histologic and biochemical studies. J Am Acad Dermatol 5(4): 411-422, 1981.

9. Schaffler K *et al.* Dimethindene maleate in the treatment of sunburn: a double-blind, placebo-controlled pilot study. *Arzneim-Forsch/Drug Res* 49(1): 374-379, 1999 (citado em Dimethindene-Drugdex Drug Evaluations).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SOLARDRIL é uma combinação de cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora, que começa agir logo após a aplicação sobre a pele.

#### Farmacodinâmica

Por ser um anti-histamínico que atua competitivamente antagonizando a histamina no receptor do tipo histamínico H<sub>1</sub>, a difenidramina é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele. A cânfora aplicada externamente tem ação analgésica atuando contra a irritação, deixando uma coloração avermelhada no local de aplicação. A calamina é uma mistura de óxido de zinco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho, com propriedade adstringente e protetora tópica, sendo indicada em irritações leves da pele.

#### Farmacocinética

A difenidramina é pouco absorvida pela pele íntegra. Contudo, sistemicamente, apresenta características farmacológicas com meia-vida de eliminação de 4 - 8 horas, importante ligação protéica, metabolização hepática e excreção renal. Embora possa ocorrer alguma absorção transdérmica de anti-histamínicos, estes não são absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos colaterais sistêmicos. A cânfora é facilmente absorvida por todas as vias de administração. É metabolizada no fígado, excretada na urina e atravessa a barreira placentária. Em preparações de uso externo, a concentração de cânfora não deve exceder 11% da fórmula. Na composição da loção, a quantidade de cânfora equivale a 0,1% da formulação.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

SOLARDRIL é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

SOLARDRIL não deve ser aplicado sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas secretoras; e nem em varicela ou sarampo.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como todos os anti-histamínicos de uso tópico, SOLARDRIL pode provocar reação de fotossensibilidade se ocorrer exposição ao sol, após a aplicação do produto.

SOLARDRIL é destinado somente para uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos ou outras membranas, mucosas e não deve ser usado em áreas extensas da pele ou por mais de sete dias, exceto sob orientação médica.

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

SOLARDRIL é pouco absorvido pela pele, entretanto, sua utilização por gestantes e lactantes só deve ser considerada se o benefício justificar o potencial risco para o feto ou recém-nascido.

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

O uso de SOLARDRIL deve ser descontinuado caso o paciente apresente sensação de queimação ou *rash* cutâneo. Se os sintomas persistirem, remova o produto lavando a pele com água e sabão.

SOLARDRIL pertence a Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SOLARDRIL não deve ser usado concomitantemente com outro medicamento contendo difenidramina.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração exclusivamente tópica.

**AGITE BEM ANTES DE USAR**

A quantidade de loção deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada, formando uma fina camada sobre a pele. As aplicações devem ser feitas 3 a 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas. Em áreas extensas de aplicação, a duração do tratamento não deve exceder 7 dias.

Deve-se lavar a área afetada com água e sabão, e secar bem antes de cada aplicação.

SOLARDRIL contém cânfora, por isso pode ser prejudicial se ingerido. No caso de ingestão acidental de preparações contendo cânfora, ocorre envenenamento. Os sintomas incluem náusea, vômito, cólica, cefaleia, tontura, sensação de calor, delírio, contração muscular,

convulsão, depressão do sistema nervoso central e coma. Pode ocorrer dificuldade para respirar, respiração com odor característico, anúria, morte devido à falha respiratória ou estado epiléptico. Foram relatadas fatalidades em crianças que ingeriram 1 g de cânfora, quantidade correspondente ao conteúdo de 35 tubos de creme de 28 gramas.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A reação adversa mais frequente é a sensação de queimação ou *rash* cutâneo.

Outras reações adversas que podem ocorrer são: dermatite de contato, reações fotoalérgicas e eczemas. Também podem ocorrer sintomas anticolinérgicos, tais como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

No período de pós-comercialização da associação cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora foram notificados oito (8) casos com 13 eventos adversos confirmados medicamente. Dois dos casos foram considerados sérios e estavam relacionados a reações de hipersensibilidade. Os demais foram considerados não sérios e estavam principalmente relacionados à pele e distúrbios do tecido subcutâneo. Todos os casos foram notificados espontaneamente.

Dentro da classificação pele e distúrbios do tecido subcutâneo os eventos adversos foram distribuídos uniformemente e não demonstraram nenhum sinal ou tendência de segurança.

Nenhuma preocupação significativa foi identificada durante a análise de casos sobre o uso da associação cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora em população idosa.

Não houve casos de notificação de eventos adversos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Por ter ação tópica 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. Sendo assim, recomenda-se lavar com água limpa a área com excesso.

A toxicidade da calamina não é conhecida, mas a dose letal estimada é de 5 a 15 g/kg. A toxicidade do cloridrato de difenidramina é relativamente maior, entre 5 e 50 mg/kg (provavelmente mais próximo do valor mais alto).

A intoxicação por cloridrato de difenidramina frequentemente se assemelha à intoxicação por atropina; e as crianças parecem ser particularmente mais susceptíveis ao efeito estimulante do fármaco quando comparadas aos adultos.

Podem ocorrer tinido no ouvido, alucinações, nervosismo, agitação e ataxia. Secura na boca, constipação, retenção urinária, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão na face e hipertermia (principalmente em crianças) também são comuns.

Deve ser realizada lavagem gástrica, principalmente se o paciente for atendido dentro de 4 horas após a ingestão do medicamento. Tratamento de suporte e sintomático deve ser feito conforme a necessidade. Estimulantes não devem ser utilizados.

**Em caso de intoxicação 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

Fam. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

**LABORÁTIL 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