



CALADRYL[®]

(cloridrato de difenidramina, calamina, cânfora)

Formas farmacêuticas e apresentações

CALADRYL[®] creme em embalagem contendo 1 bisnaga com 28 g.

CALADRYL[®] loção em embalagem contendo 1 frasco plástico com 120 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos de idade)

Composição

CALADRYL[®] creme

Cada grama contém 10 mg de cloridrato de difenidramina, 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: monoestearato de sorbitana, perfume Givaudan B-8412, propilenoglicol, propilparabeno, álcool cetílico, polissorbato 60, cera branca (parafina e cera de carnaúba) e água purificada.

CALADRYL[®] loção

Cada ml contém 10 mg de cloridrato de difenidramina, 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: carboximetilcelulose sódica, glicerol, perfume Givaudan B-8412, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Ação do medicamento

CALADRYL[®] é um medicamento que contém substâncias com propriedade antialérgica, analgésica, adstringente e protetora tópica da pele. Possui propriedades penetrantes, delicada



consistência, adere bem à pele e pode ser removido facilmente com água e sabão. O medicamento começa agir logo após a aplicação sobre a pele.

2. Indicações do medicamento

CALADRYL[®] 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.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

CALADRYL[®] é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

CALADRYL[®] não deve ser aplicado sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas com secreção. Não deve ser usado em varicela (catapora) ou sarampo, exceto sob orientação médica.

CALADRYL[®] é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade.

Advertências e Precauções

- CALADRYL[®] não deve ser utilizado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.

- Após a aplicação de CALADRYL[®] deve-se evitar a exposição ao sol, devido à possível reação de fotossensibilidade. Neste caso, a área afetada pode piorar.

- CALADRYL[®] é destinado somente para uso externo, devendo ser utilizado com cuidado na área próxima aos olhos, evitando o contato com os olhos ou outras membranas mucosas (por exemplo, boca ou nariz).

- CALADRYL[®] contém cânfora, por isso, pode ser prejudicial se for ingerido. A cânfora não pode ser aplicada nas narinas de crianças mesmo em pequenas quantidades, pois pode causar reações graves imediatas.

- Informe a um médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dermatite de contato, reações fotoalérgicas (alergia causada pela exposição à luz solar), secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade. Na ocorrência de 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 a um médico (vide “Reações Adversas”).

- Não use outro medicamento contendo difenidramina enquanto estiver utilizando CALADRYL[®].

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Informe a um médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe a um médico se está amamentando.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo dos 2 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

É muito importante informar a um médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com CALADRYL®.

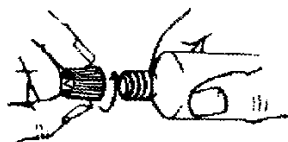
4. Modo de uso

CALADRYL® Creme apresenta coloração rosa, com odor de cânfora e é isento de grumos.

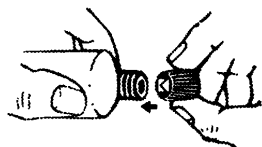
CALADRYL® Loção é um líquido viscoso, opaco, de coloração rósea, com odor de cânfora.

Instruções para o uso de CALADRYL® creme:

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).



Lavar a pele com água e sabão, secar bem antes de cada aplicação. Aplicar uma camada do creme sobre a região afetada 3 ou 4 vezes ao dia.

Instruções para o uso de CALADRYL® Loção:

AGITE BEM ANTES DE USAR. Lavar a pele com água e sabão, secar bem antes de cada aplicação. Aplicar a loção na região afetada 3 ou 4 vezes ao dia.



Vias de administração. CALADRYL[®] é medicamento para ser aplicado exclusivamente sobre a pele.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

A reação adversa mais comum é a sensação de queimação na pele.

Além dessa, 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.

6. Conduta em caso de superdose

No caso de ingestão acidental de CALADRYL[®], procure um médico ou um serviço de saúde.

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).

CALADRYL[®] contém cânfora em sua fórmula. Na ingestão acidental de preparações contendo cânfora, ocorre envenenamento. Os sintomas incluem náusea, vômito, cólica, dor de cabeça, tontura, sensação de calor, delírio, contração muscular, convulsão, depressão do sistema nervoso central e coma. Pode ocorrer dificuldade para respirar, respiração com odor, ausência de urina, morte devido à falha respiratória ou estado epiléptico. Foram relatadas fatalidades em crianças que ingeriram 1 g de cânfora [ou seja, a quantidade correspondente ao conteúdo de mais de 8 frascos contendo 120 ml da loção, ou de 35 tubos de creme de 28 gramas].

7. Cuidados de conservação e uso

CALADRYL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



1. Características farmacológicas

CALADRYL[®] creme e CALADRYL[®] loção são combinações de cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora, num excipiente agradável. CALADRYL[®] é discretamente perfumado, lavável e cosmeticamente aceitável.

Farmacodinâmica

A difenidramina é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele por ser um anti-histamínico que atua competitivamente antagonizando a histamina no receptor do tipo histamínico H₁. A cânfora aplicada externamente atua como analgésico, contra a irritação e causa uma coloração avermelhada no local de aplicação na pele. A calamina é uma mistura de óxido de zinco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho, com propriedade adstringente e protetora tópica e é 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%. Na composição do creme e da loção, a quantidade de cânfora equivale a 0,1% da formulação.

2. Resultados de Eficácia

Os princípios ativos difenidramina, calamina e cânfora, são substâncias consideradas de uso consagrado nas indicações propostas para o produto CALADRYL[®] e sua eficácia foi comprovada.

Na literatura está documentado que a difenidramina é um anti-histamínico, e que assim sendo é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele; esta substância confere ao produto características de um antipruriginoso, que alivia os sintomas provocados pelas picadas de insetos, irritação causada por plantas, que alivia o ardor, ardência e urticária causados pela queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade^{2, 3, 4, 5}.

Em um estudo, foi demonstrado histológica e bioquimicamente que a reação induzida por raio ultravioleta (eritema) é mediada pela a histamina, que então foi considerada mediadora da primeira fase da queimadura solar em humanos¹¹. Foi demonstrada, através de estudo piloto com 24 voluntários sadios que se submeteram à radiação ultravioleta para desenvolvimento de queimadura



solar, a eficácia e segurança de um inibidor competitivo da histamina nos receptores H1 (dimetindeno) na redução da dor causada pela 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^{8, 12}.

A segurança e eficácia da difenidramina como anti-histamínico H1 estão bem estabelecidas^{9, 10}. Além disso, quando do aparecimento de urticária solar, que é uma reação de hipersensibilidade imediata mediada por histamina, o tratamento mais eficaz é a administração de um anti-histamínico^{1, 7, 9}. 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 CALADRYL[®].

A cânfora aplicada externamente atua como analgésico e contra a irritação; ela é classificada como um agente termal, e indicada principalmente em casos de sensação de calor em regiões da pele, aquecimento do local (*sensory warming*). Além dessa indicação, ela também pode agir, em aplicações externas, como um analgésico leve e, por essas propriedades, tem sido utilizada em queimadura solar⁶.

A calamina é uma mistura de óxido de zinco com óxido férrico que tem ações como adstringente suave e proporciona alívio do prurido, sendo também recomendada em queimadura solar em vários esquemas de tratamento^{6, 8, 9}.

Em conclusão, os dados da literatura mostram que a difenidramina, calamina e cânfora se constituem em substâncias de uso tópico dermatológico tradicionais, que apesar de muitos anos de uso clínico continuam sendo escolhidas quando se deseja combater os sinais e sintomas característicos de irritação, inflamação, dor e ardor da queimadura solar e de outras origens e também o prurido causado por picadas de insetos.

Bibliografia

- 1) Abbas, A.K.; Lichtman, A.H.; Pober, J.S. *Imunologia Celular e Molecular*. Revinter Ed., 2ª Edição, Rio de Janeiro, 1998.
- 2) Bula do produto Caladerme®
- 3) Bula do produto Calaphyl®
- 4) Bula do produto Calamyn®
- 5) Bula do produto Calmapele®
- 6) Camphor, AltMedDex Points™ System, MICROMEDEX, 2003.
- 7) Costa, E.B. *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.
- 8) Dimethindene, Drugdex Drug Evaluations, MICROMEDEX, 2003.
- 9) Diphenhydramine, Drugdex Drug Evaluations, MICROMEDEX, 2003.



- 10) Diphenhydramine, DrugPoints™ System, MICROMEDEX, 2003.
- 11) Gilchrest, B.A. et al. *The human sunburn reaction: histologic and biochemical studies.* J Am Acad Dermatol 5(4): 411-422, 1981.
- 12) 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. Indicações

CALADRYL® 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.

4. Contra indicações

CALADRYL® é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

CALADRYL® não deve ser aplicado sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas secretoras. Não deve ser usado em varicela ou sarampo, exceto sob orientação médica.

CALADRYL® é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Condições de conservação: CALADRYL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Modo de usar: O paciente deve ser orientado sobre o modo de abrir o tubo lacrado do creme e a agitar bem o frasco de loção antes do uso do produto. Lavar a pele com água e sabão, secar bem antes de cada aplicação. Aplicar o creme ou a loção sobre a área afetada.

Via de administração: exclusivamente tópica cutânea.

6. Posologia

Dose e via de administração: a quantidade de creme ou de loção deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada, formando uma camada fina sobre a pele. As aplicações devem ser feitas 3 a 4 vezes ao dia.

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, exceto sob orientação médica.

7. Advertências



- Assim como todos os anti-histamínicos de uso tópico, CALADRYL[®] pode provocar reação de fotossensibilidade se ocorrer exposição ao sol, após a aplicação do produto.
- CALADRYL[®] é destinado somente para uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos ou outras membranas mucosas (por exemplo, boca e nariz). CALADRYL[®] não deve ser usado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.
- CALADRYL[®] contém cânfora, por isso, pode ser prejudicial se ingerido.
- A cânfora não pode ser aplicada nas narinas de crianças mesmo em pequenas quantidades, pois pode causar colapso imediato.
- **CALADRYL[®] é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade.**
- O uso de CALADRYL[®] 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 a pele com água e sabão.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

CALADRYL[®] é pouco absorvido pela pele; entretanto, sua utilização por gestantes e mulheres em período de amamentação só deve ser considerada se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

7. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas nos itens "Contra-indicações", "Advertências e Precauções", "Interações Medicamentosas" e "Reações Adversas".

Uso pediátrico

CALADRYL[®] somente pode ser utilizado em crianças com idade acima de 2 anos. O uso de CALADRYL[®] é restrito à aplicação cutânea, recomendando-se cautela na aplicação na região próxima aos olhos, boca e nariz. O produto não pode ser aplicado nas narinas em crianças, pois pode causar colapso imediato devido à presença de cânfora na fórmula do produto.

9. Interações medicamentosas



CALADRYL[®] não deve ser usado concomitantemente com outro medicamento contendo difenidramina.

10. Reações adversas a medicamentos

A reação adversa mais freqüente 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.

11. Superdose

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 freqüentemente se assemelha à intoxicação por atropina; 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) são comuns.

Na ingestão acidental de preparações contendo cânfora, ocorre envenenamento. Os sintomas incluem náusea, vômito, cólica, dor de cabeça, tontura, sensação de calor, delírio, contração muscular, convulsão, depressão do sistema nervoso central e coma. Pode ocorrer dificuldade para respirar, respiração com odor, anúria, morte devido à falha respiratória ou estado epiléptico. Foram relatadas fatalidades em crianças que ingeriram 1 g de cânfora [ou seja, a quantidade correspondente ao conteúdo de mais de 8 frascos contendo 120 ml da loção ou de 35 tubos de creme de 28 gramas].

No caso de ingestão acidental de CALADRYL[®], procurar um médico imediatamente. 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.

12. Armazenagem

CALADRYL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.



Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem externa

MS – 1.5721.0004

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Runha - CRF-SP n° 29.761

CALADRYL® loção

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2. CEP 07034-904 – Guarulhos – SP

CNPJ: 60.659.463/0001-91

CALADRYL® creme

Fabricado e embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Monteiro Lobato, 2270 – CEP 07190-001 – Guarulhos – SP

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Distribuído por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

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

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br