



de cada aplicação. Aplicar na região afetada 3 ou 4 vezes ao dia.

USO EM PACIENTES IDOSOS

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

SUPERDOSAGEM

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 a intoxicação por atropina, as crianças parecem ser particularmente mais suscetíveis para o efeito estimulante do fármaco quando comparadas aos adultos. Podem ocorrer tino 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 accidental 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. Podem ocorrer dificuldades 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.

No caso de ingestão accidental de SOLARDRIL®, procurar o médico imediatamente. Deve ser realizada lavagem gástrica, principalmente se o paciente é atendido dentro de 4 horas após a ingestão do medicamento. Tratamento de suporte e sintomático devem ser feitos conforme a necessidade. Não devem ser utilizados estimulantes.

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

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0141

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03028

solardril®

cloridrato de difenidramina, calamina, cânfora



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: embalagem contendo uma bisnaga com 28 g.

Loção: embalagem contendo um frasco de 120 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

cloridrato de difenidramina	10 mg
calamina (equivalente a 80 mg de óxido de zinco)	80 mg
cânfora	1 mg
excipiente q.s.p.	1 grama
(glicerol, álcool etílico, óleo de amêndoas, edetato dissódico di-hidratado, essência bímbo, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, água, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico).	

Cada mL da loção contém:

cloridrato de difenidramina	10 mg
calamina (equivalente a 80 mg de óxido de zinco)	80 mg
cânfora	1 mg
excipiente q.s.p.	1 mL
(glicerol, álcool etílico, óleo de amêndoas, edetato dissódico di-hidratado, sacarose, celulose microcristalina, goma xantana, povidona, dióxido de silício, essência bímbo, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, água, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

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. Possui propriedades penetrantes, delicada consistência, adere bem à pele e pode ser removido facilmente com água e sabão.

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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

Gravidez e Lactação

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

Cuidados de administração

SOLARDRIL® não deve ser utilizado em áreas extensas da pele ou por mais de 7



dias, exceto sob orientação médica.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem conhecimento de seu médico.

Reações adversas

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.

Contraindicações e Precauções

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

Este produto é contraindicado no caso de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

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

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

Não utilizar SOLARDRIL® se a pele apresentar lesões, tais como: feridas, bolhas, etc.

SOLARDRIL® não deve ser utilizado em varicela ou sarampo, exceto sob orientação médica.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A difenidramina é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele por ser um antihistamínico 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 propriedades adstringente e protetora tópica e é indicada em irritações leves da pele.

A difenidramina é pouco absorvida pela pele íntegra, contudo sistemicamente, apresenta características farmacológicas com meia-vida de eliminação de 4 - 8 horas, importante ligação proteica, 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 a quantidade de cânfora equivale a 0,1% da formulação.

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. Possui propriedades penetrantes, delicada consistência, adere bem à pele e pode ser removido facilmente com água e sabão.

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.

Não deve ser usado em varicela ou sarampo, exceto sob orientação médica.

SOLARDRIL® é contraindicado a crianças menores de 2 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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. Evite o contato com os olhos ou outras membranas, mucosas (por exemplo, boca e nariz). SOLARDRIL® não deve ser usado em áreas extensas da pele ou por mais de sete dias, exceto sob orientação médica.

SOLARDRIL® 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.

SOLARDRIL® é contraindicado a crianças menores de 2 anos de idade.

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.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

REAÇÕES ADVERSAS

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.

POSOLOGIA

SOLARDRIL® Creme:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade:

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

Instruções para o uso:

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

2. Retire a tampa da bisnaga.

3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga.

SOLARDRIL® Loção:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade:

AGITE BEM ANTES DE USAR. Lavar a pele com água e sabão, secar bem antes

