

## SCHERING

<span></span>
<b>Nerisona</b> <sup>®</sup>
<b>valerato de diflucortolona</b>
<span></span>

**Informação importante! Leia com atenção!**

**Formas farmacêuticas:**

creme e pomada

**Apresentações:**

Creme: cartucho contendo bisnaga com 15 g

Pomada: cartucho contendo bisnaga com 15 g

**Uso Adulto**

**Composição:**

Cada grama de Nerisona<sup>®</sup> creme e pomada contém 1,0 mg de Valerato de diflucortolona.

Excipientes:

Creme: estearato de polioxíla, álcool estearílico, parafina líquida, parafina branca, edetato dissódico, carbóxipolimetileno, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, água desmineralizada (pompal), cera de abelha, parafina líquida, parafina branca, Derymauls E (sorbitol, sesquióxido, cera alba, estearato de alumínio e citrato distilado), pentan-1-ol (hidricocol), água desmineralizada.

**Informações ao paciente:**

**Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária. Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.**

**Ação esperada do medicamento:**

Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) é um medicamento tópicoo indicado para o tratamento de doenças da pele que respondam à terapia com corticosteroíde, como por exemplo:

- eczemas em suas diversas formas:

- como atópico;
- de contato;
- disidrótico;
- nupular e detestase;
- psoríase;
- líquen plano;
- líquen eritematoso discóide;
- queimaduras de primeiro grau;
- eritema solar;
- picadas de insetos.

Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre o produto e sua utilização.

**Cuidados de armazenamento:**

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

Mantenha bisnaga bem fechada após o uso.

**Prazo de validade:**

Ao adquirir um medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

**Nunca use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Gravidez e lactação:**

*“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.”*
*“Caso o produto seja empregado durante este período deve-se obedecer a critérios e observações rigorosas.*
*“Informar ao médico se está amamentando.”*

**Cuidados de administração:**

*“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”*
*“O não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.*

No início do tratamento aplicar uma camada fina duas vezes ao dia ou três vezes ao dia em alguns casos. Após melhora, uma aplicação diária é geralmente suficiente.

Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) destina-se apenas ao uso externo. Evite o contato do produto com os olhos quando for aplicado no rosto. O produto não deve ser aplicado em adultos por período superior a 3 semanas.

**Interrupção do tratamento:**

*“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”*

**Reações adversas:**

*Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto.*

*Pode ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como coceira, queimação, vermelhidão ou formação de vesículas.*

*Quando Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) é utilizado em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) e/ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), especialmente quando se usa curativo oclusivo, podem ocorrer sintomas locais concomitantes, tais como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes em uma determinada parte do corpo, estrias, alterações da pele que lembram acne e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos raros, pode ocorrer inflamação da pele ao redor da boca, crescimento de pêlos em excesso, reação inflamatória dos folículos pilosos, descoloração da pele reações alérgicas da pele a qualquer um dos componentes do produto.*

*Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas extensivamente ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação.*

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:**

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

**Contraindicações:**

*A aplicação do produto é contraindicada na presença de processos tuberculosos ou sífilicos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral, reações da pele após aplicação de vacina na área a ser tratada e reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação.*

**Precauções:**

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

*A aplicação tópica de corticosteróides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas. Assim como ocorre com os corticosteróides sistêmicos, também pode-se verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteróides 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.*

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

**Informações técnicas:**

**Características:**

► **Farmacodinâmica**

O valerato de diflucortolona inibe a inflamação em afecções cutâneas alérgicas e inflamatórias e proporciona alívio dos sintomas subjetivos como prurido, ardor e dor. Após sua aplicação, observa-se regressão da dilatação capilar do edema intercelular e da infiltração tecidual, além de supressão da proliferação capilar. Tais fatores levam ao desaparecimento de áreas inflamadas da pele.

► **Farmacocinética**

Para apresentar seus efeitos antiproliferativo e antiinflamatório, é necessário que o valerato de diflucortolona difunda-se da formulação para a epiderme ou derme superior. Estudos *in vitro* com pele humana mostraram uma rápida penetração do valerato de diflucortolona para o interior do estrato córneo a partir de Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) creme ou pomada. Quatro horas após a aplicação do produto, foram obtidos níveis máximos de corticosteroíde no estrato córneo de aproximadamente 500 mcg/ml (aproximadamente 600 mcmol/ml) para a pomada e de aproximadamente 500 mcg/ml (aproximadamente 600 mcmol/ml) para o creme. A concentração do corticosteroíde no estrato córneo diminuiu de forma de dentro para fora aproximadamente 15 a 20 vezes. Após aplicação sobre a pele escoriada, a qual representa um modelo para afecções dérmicas, verificou-se que as concentrações locais na pele escoriada foram distintamente mais elevadas do que as observadas na pele intacta.

O valerato de diflucortolona é parcialmente hidrolisado à diflucortolona enquanto ainda está na derme.

A diflucortolona liga-se com maior intensidade ao receptor de corticosteroíde que a droga original. Parte do corticosteroíde aplicado sobre a pele é absorvida de forma percutânea e distribuída no organismo, a seguir é metabolizada antes de ser eliminada. O grau de absorção percutânea e a carga sistêmica resultante dependem de diversos fatores, tais como a natureza do veículo, condições de exposição (dose administrada, tamanho da área tratada, duração do tratamento), natureza do tratamento (aberto/oclusivo), condição da barreira térmica e da área corporal a ser tratada. Após administração dérmica simultânea de creme e pomada marcados radioativamente, em diferentes locais da pele das costas de 6 voluntários com pele saudável, as quantidades da dose absorvida por um período médio de exposição de 4 horas foram de aproximadamente 0,2%, na pele intacta e aproximadamente 0,4% na pele escoriada. Extrapolado para um dia inteiro, isto resulta em uma absorção percutânea média de aproximadamente 1,2% no caso de uma barreira de penetração intacta e de aproximadamente 2,4% caso a barreira seja removida.

<b>Formas farmacêuticas:</b> creme e pomada. A forma a ser utilizada em cada caso individual depende da condição da pele.
► <b>Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) creme</b> <p>Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) creme tem formulação pouco oleosa com elevado conteúdo de água e é adequado para o tratamento das afecções exsudativas, permitindo a eliminação de secreções e promovendo assim rápida diminuição e secagem das lesões). É também adequado para regiões pilosas, expostas e úmidas da pele.</p>
► <b>Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) pomada</b> <p>As condições em que a pele apresenta-se mais ressecada requerem uma formulação com proporções balanceadas de água e óleo. Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) pomada mantém a pele ligeiramente oleosa sem reter calor ou fluido.</p>
► <b>Curativos oclusivos</b> <p>Em casos extraordinariamente refratários, podem ser utilizados curativos oclusivos. Se for utilizado, recomenda-se proceder da seguinte maneira: após aplicação da forma farmacêutica apropriada, cobrir a área sob tratamento com um filme plástico, fixando-o ao redor da pele saudável por meio de esparadrapo, ou fita adesiva. Luvas plásticas podem ser utilizadas para a oclusão das mãos.</p> <p>De modo geral, recomenda-se manter o curativo por um período não superior a 24 horas, se o tratamento oclusivo for prolongado, aconselha-se a troca de curativo a cada 12 horas. Caso ocorra infecção, deve-se interromper o uso do curativo oclusivo.</p>
<b>Superdosagem:</b> <p>Resultados de estudos de toxicidade aguda 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 mesmo após ingestão oral inadvertida.</p>

formas farmacêuticas: creme e pomada. A forma a ser utilizada em cada caso individual depende da condição da pele.

► **Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) creme**

Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) creme tem formulação pouco oleosa com elevado conteúdo de água e é adequado para o tratamento das afecções exsudativas, permitindo a eliminação de secreções e promovendo assim rápida diminuição e secagem das lesões). É também adequado para regiões pilosas, expostas e úmidas da pele.

► **Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) pomada**

As condições em que a pele apresenta-se mais ressecada requerem uma formulação com proporções balanceadas de água e óleo. Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) pomada mantém a pele ligeiramente oleosa sem reter calor ou fluido.

► **Curativos oclusivos**

Em casos extraordinariamente refratários, podem ser utilizados curativos oclusivos. Se for utilizado, recomenda-se proceder da seguinte maneira: após aplicação da forma farmacêutica apropriada, cobrir a área sob tratamento com um filme plástico, fixando-o ao redor da pele saudável por meio de esparadrapo, ou fita adesiva. Luvas plásticas podem ser utilizadas para a oclusão das mãos.

De modo geral, recomenda-se manter o curativo por um período não superior a 24 horas, se o tratamento oclusivo for prolongado, aconselha-se a troca de curativo a cada 12 horas. Caso ocorra infecção, deve-se interromper o uso do curativo oclusivo.

**Superdosagem:**

Resultados de estudos de toxicidade aguda 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 mesmo após ingestão oral inadvertida.

<b>Pacientes idosos:</b>
Não há recomendação especial para pacientes idosos.
<b>Venda sob prescrição médica</b>
MS-1.0020.0028
Farm. Resp.: Dr. Carlos Akira Furukawa
CRF-SP nº 13.271
Lote, data de fabricação e validade: <i>vide</i> cartucho.
Fabricado por:
<b>Novprod S.A.I.C.</b>
Buenos Aires - Argentina
Importado por:
<b>Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.</b>
Rua Canchoeiro de Evara, 255/339/383 - Santo Amaro
04708-020 - São Paulo - SP
CNPJ nº 06.590.534/0001-67
www.schering.com.br
Atendimento ao Consumidor: <b>0800 7021241</b>
VE0211-0307

**(Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) pomada)**
Quando o produto for aplicado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

**A aplicação tópica de corticosteróides em grandes superfícies do corpo ou durante períodos prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de reações adversas. Assim como ocorre com os corticosteróides sistêmicos, também se pode verificar a ocorrência de glaucoma em usuários de corticosteróides 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 clínicos com glicocorticóides, 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 glicocorticosteroídes sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez.**

**Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticosteroídes sistêmicos são teratogênicos, eles poderiam ser responsáveis pelo aumento de um ou dois casos em 1.000 mulheres tratadas durante a gravidez.**

**Os dados sobre o uso tópico de glicocorticosteroídes durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica do glicocorticosteroíde aplicado topicamente é muito baixa.**

**Como regra geral, não devem ser utilizadas formulações tópicas contendo corticóides durante o primeiro trimestre da gravidez. Deve-se avaliar o risco/benefício da utilização do produto em lactantes e gestantes. Em particular, deve-se evitar o uso por períodos prolongados ou em áreas extensas do corpo. Lactantes não devem utilizar o produto nas mamas.**

**Interações medicamentosas:**

**Não são conhecidas até o momento.**

**Reações adversas:**

**Podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como prurido, queimação, eritema ou formação de vesículas em pacientes que estejam utilizando Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona).**

**Quando preparações tópicas contendo corticóide são aplicadas em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais que 4 semanas), podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações cutâneas acneiformes e efeitos sistêmicos do corticóide devido à absorção. Como ocorre com outros corticóides de aplicação tópica, em casos raros, podem ocorrer folliculite, dermatite perioral, descoloração da pele, hipertricose e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto.**

**Os efeitos colaterais, como redução da função adrenocortical em casos de aplicação durante as últimas semanas de gravidez, não podem ser excluídos em recém-nascidos quando o produto é empregado extensivamente ou por tempo prolongado durante o período de gestação ou lactação.**

**Posologia:**

No início do tratamento deve-se aplicar uma camada fina da formulação de Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) duas vezes ou eventualmente três vezes ao dia. Após melhora do quadro clínico, uma aplicação diária geralmente é suficiente.

O produto não deve ser aplicado em adultos por período superior a 3 semanas.

Nerisona<sup>®</sup> (valerato de diflucortolona) está disponível em duas