

**Nerisona®**

valerato de diflucortolona

Informação Importante! Leia com atenção!

## FORMAS FARMACÉUTICAS:

Creme e pomada

## APRESENTAÇÕES:

Creme: cartucho com bisnaga de 15 g

Pomada: cartucho com bisnaga de 15 g

## Uso Pediátrico e Adulto:

## COMPOSIÇÃO:

Cada grama de Nerisona® creme e pomada contém 1,0 mg (0,1%) de valerato de diflucortolona.

## Excipientes:

Creme: estearato de polioxíta, álcool estearílico, parafina líquida, parafina branca, edetato dissódico, carbóxipolimetileno, hidroxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência, água desmineralizada.

Pomada: cera de abelha, parafina líquida, parafina branca, Dehydrin® E, essência, 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. Manter a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

## Ação esperada do medicamento:

- Nerisona® (valerato de diflucortolona) é um medicamento tópico indicado para o tratamento de doenças da pele que respondem à terapia com corticosteróide. Consulte 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 a 30 °C).

## Prazo de validade:

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

mentos vencidos. Se o prazo de validade estiver expirado, entre em contato com a Schering ou com seu farmacêutico.

Após absorção, o valerato de diflucortolona é rapidamente hidrolisado a diflucortolona e ao ácido graxo correspondente. Além da diflucortolona, foram detectadas no plasma a 11-ceto-diflucortolona e dois outros metabólitos adicionais. A diflucortolona e todos os seus metabólitos são eliminados do plasma com meias-vidas de 4 a 5 horas e aproximadamente 9 horas, respectivamente (meias-vidas determinadas após administração IV) e são excretados conjuntamente nas fezes na proporção de 75 : 25.

## INDICAÇÕES:

No tratamento de dermatoses que respondem à terapêutica tópica: eczemas em suas diversas formas, como atópico, de contato, discrótico, numular e de estase; psoríase; liquen plano; lúpus eritematoso discoide; queimaduras de primeiro grau; entema solar; picadas de insetos.

## CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto é contra-indicado em presença de processos tuberculosos ou sifiliticos na região a ser tratada; em vírus como vacina, varicela e herpes zoster, reações cutâneas, após aplicação de vacina, na área a ser tratada e no caso de hipersensibilidade ao princípio ativo ou a quaisquer componentes do produto.

## PRECAUÇÕES:

Para dermatoses infectadas por bactérias e/ou fungos, deve-se introduzir terapêutica adicional específica.

Quando o produto for aplicado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

O produto não deve ser utilizado na face na presença de rosácea ou dermatite perioral.

Conforme observado com os corticosteróides sistêmicos, o glaucoma também pode ser desenvolvido pelo uso de corticosteróides locais, por exemplo, após administração de doses elevadas ou aplicação em áreas extensas por período prolongado, uso de técnica oclusiva ou aplicação sobre a pele ao redor dos olhos.

Em lactentes e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a três semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

## Gravidez e lactação:

Como regra geral, não deveriam ser utilizadas formulações tópicas contendo corticosteróides durante o primeiro trimestre da

## MENTO 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 rigorosos.
- Informe ao médico se está amamentando.

## Cuidados de administração e modo de usar:

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
- Nerisona® (valerato de diflucortolona) destina-se apenas ao uso externo.
- Evite o contato do produto com os olhos quando for aplicado no rosto.

## Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

## Reações adversas:

- Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto.
- Quando Nerisona® (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, inflamação da pele ao redor da boca, crescimento de pêlos em excesso e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento. Em casos rara, podem ocorrer reações alérgicas da pele.
- 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 ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

## Interações medicamentosas:

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

## Contra-indicações:

- A aplicação do produto é contra-indicada na presença de processos tuberculosos ou sifíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, vacina, catapora, herpes zoster), reações da pele, após aplicação de vacina, na área a ser tratada e reações de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

## Precauções e advertências:

- O uso de terapia específica adicional é necessário no caso de doenças cutâneas infecciosas por bactérias e/ou fungos.
- Nerisona® (valerato de diflucortolona) não deve ser aplicado na face

na presença de rosácea ou de inflamação da pele ao redor da boca.

• Em bebês e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a 3 semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

• A exemplo do que 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.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

## PROPRIEDADES:

## Farmacodinâmica

Nerisona® (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 de dilatação capilar, edema intercapilar e 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 diferentes formulações. Quatro horas após a aplicação do produto, foram obtidos níveis máximos de corticosteróide no estrato córneo eliminado de fora para dentro em aproximadamente 15 a 20 vezes. Após aplicação do valerato de diflucortolona, sobre a pele escoriada, a qual representa um modelo para afecções dérmicas, verificou-se que as concentrações locais na pele escoriada foram显著mente 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 corticosteróide que a droga original.

Parte do corticosteróide 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/occlusivo), condição da barreira dérmica e da área corporal a ser tratada. Após administração dérmica simultânea de creme e pomada, marcados radiativamente,

## SCHERING

gravidade. 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.

## INTERAÇÕES MÉDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas até o momento.

## REAÇÕES ADVERSAS:

Podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como prurido, queimação, eritema ou vesiculação em pacientes que estão utilizando Nerisona® (valerato de diflucortolona).

Quando aplicado em áreas extensas (cerca de 10% ou mais da superfície corporal) e/ou por períodos prolongados (mais que 4 semanas), principalmente em caso de curativos oclusivos, podem ocorrer sintomas locais concomitantes como atrofia cutânea, telangiectasias, estrias, manifestações acneiformes e efeitos sistêmicos por absorção do corticosteróide. Em casos raros, podem ocorrer folliculite, dermatite perioral, 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 E MODO DE USAR:

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

Em lactentes e crianças de até 4 anos de idade, o produto não deve ser aplicado por período superior a três semanas, especialmente em áreas cobertas por fraldas.

Nerisona® (valerato de diflucortolona) está disponível em duas formas farmacêuticas: creme e pomada. A forma a ser utilizada em cada caso individual depende da condição da pele.

- Nerisona® (valerato de diflucortolona) creme

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

Quando ocorrer ressecamento excessivo da pele por uso prolongado do creme, recomenda-se continuar o tratamento com Nerisona® (valerato de diflucortolona) pomada.

## • Nerisona® (valerato de diflucortolona) pomada.

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

## • Curativos oclusivos:

Em casos extraprotinicamente refratários, podem ser utilizados curativos oclusivos. Se forem utilizados, 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 colusão das mãos.

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.

## SUPERDOSE:

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.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.0020.0028

Farm. Resp.: Dr. Paulo Camossa

CRF-SP nº 15927

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Fabricado por:

Newprod S.A.I.C.

Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

R. Cancionero de Evora, 255/339/383 - Santo Amaro

04708-010 - São Paulo - SP

[www.schering.com.br](http://www.schering.com.br)

C.N.P.J. nº 56.990.534/0001-67

Atendimento ao Consumidor 0800 551241

Subsidiária da Schering AG - Alemanha

V01/03