

Folheto informativo : Informação para o utilizador

Nerisona 1 mg/g creme
Valerato de difluocortolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto :

1. O que é Nerisona e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nerisona
3. Como utilizar Nerisona
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nerisona
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nerisona e para que é utilizado

Nerisona é um medicamento anti-inflamatório (um corticosteroide) para utilização na pele. Nerisona suprime reações inflamatórias e reações alérgicas cutâneas, diminuindo assim os sintomas relacionados, como vermelhidão (eritema), espessamento da pele, endurecimento da superfície da pele, edema, comichão e outras queixas (sensação de calor ou dor).

Nerisona é utilizado no tratamento de alterações da pele que respondem à terapêutica com corticoides tópicos, como por exemplo :

- Dermatite de contacto, eczema de contacto
- Eczema profissional
- Eczema vulgar, numular, degenerativo e seborreico
- Eczema desidrótico
- Eczema varicoso (não se deve aplicar diretamente sobre as zonas ulceradas)
- Eczema anal
- Eczema infantil
- Dermatite atópica (eczema endógeno) e neurodermatite
- Psoríase
- Líquen plano e verrugoso
- Lúpus eritematoso crónico (discoide)
- Queimaduras do primeiro grau, eritema solar, picadas de insetos.

Nerisona creme tem um elevado teor em água e um baixo teor em gordura. Nas chamadas afeções húmidas (exsudativas) da pele, permite a eliminação das secreções, proporcionando assim uma rápida melhoria e secagem da pele. Nerisona creme é também adequado para aplicação em zonas húmidas, expostas e pilosas do corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nerisona

Não utilize Nerisona

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de difluocortolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se lhe foi diagnosticada tuberculose, ou sífilis na área a tratar, doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral ou reações cutâneas após vacinação na área a tratar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nerisona.

- Se o seu médico lhe diagnosticou uma doença cutânea acompanhada de infeções bacterianas ou fúngicas, é necessária terapêutica específica adicional.
- Se aplicar Nerisona na face, evite o contacto com os olhos.
- Se já teve um episódio de glaucoma, informe o seu médico.

A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários.

Tal como os corticosteroides sistémicos, pode também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticosteroides locais (por exemplo, após aplicação em área extensa ou em dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos).

Outros medicamentos e Nerisona

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Como regra geral, não devem utilizar-se preparações tópicas contendo corticosteroides durante os primeiros três meses de gravidez. Em particular, deve ser evitada a aplicação em áreas extensas assim como a utilização prolongada.

Amamentação

Se está a amamentar um bebé ou uma criança, não deve aplicar Nerisona no peito. O seu médico irá querer considerar o facto de estar a amamentar antes de prescrever a utilização de Nerisona, pelo que deve informá-lo. Em particular, deve ser evitada a aplicação em áreas extensas assim como a utilização prolongada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem efeitos conhecidos.

Nerisona contém álcool estearílico, para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo

Este medicamento contém álcool estearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Nerisona

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exceto se o seu médico lhe indicou outra prescrição, deve aplicar Nerisona duas vezes por dia, ou três vezes no início do tratamento, nas áreas afetadas da pele e em camada fina. Após melhoria dos seus sintomas, em geral, é suficiente uma aplicação por dia.

Bebés, crianças e adultos não devem ser tratados durante mais de 3 semanas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Nerisona é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Nerisona do que deveria

Não se preocupe. Não se espera qualquer risco após aplicação de uma sobredosagem (isto é, aplicação única numa área extensa de pele) ou por ingestão accidental.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nerisona

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Nerisona

Consulte o seu médico se os sintomas originais da sua perturbação cutânea voltarem a ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos isolados sob tratamento com Nerisona, podem ocorrer sintomas como comichão, ardor, vermelhidão (eritema) ou formação de bolhas (vesiculação) na área da pele afetada.

As seguintes reações podem ocorrer quando forem aplicadas preparações contendo corticosteroides em áreas extensas do corpo (cerca de 10% ou mais) ou

durante períodos de tempo prolongados (mais de 4 semanas): sintomas, tais como redução da pele (atrofia), telangiectasia, estrias, alterações acneiformes da pele, e efeitos sistêmicos do corticosteroide devido a absorção.

Tal como outros corticosteroides para aplicação tópica, podem ocorrer, em casos raros, os seguintes efeitos secundários: inflamação do folículo piloso (foliculite), crescimento excessivo dos pelos (hipertricose), dermatite perioral, descoloração da pele, reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes da formulação.

Não são de excluir efeitos secundários em recém-nascidos cujas mães foram tratadas numa área corporal extensa ou durante um período prolongado durante a gravidez ou amamentação. Por exemplo, um bebé poderá apresentar função do córtex da suprarrenal reduzida se Nerisona for administrado durante as últimas semanas de gravidez.

Em crianças em que foram aplicados corticosteroides na pele, foram descritos casos de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal e síndrome de Cushing.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Nerisona

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 3 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Nerisona após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nerisona

- A substância ativa é o valerato de difluocortolona.

- Os outros componentes são: estearato de polietilenoglicol 40, álcool estearílico, parafina líquida, vaselina branca, edetato dissódico, carbómero 980, hidróxido de sódio, água purificada, para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo.

Qual o aspeto de Nerisona e conteúdo da embalagem

Creme branco a esbranquiçado, opaco, acondicionado em bisnagas de 30 g de alumínio e tampa de rosca de polietileno de alta densidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 10-04-2013 INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado :

Bayer Portugal, S.A.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante:

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering - Zona Industrial Marconi
20090 Segrate - Milão
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em