

Bayer



Nerisona[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico 1 mg/g

Bayer



Nerisona[®]
valerato de difluocortolona

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo bisnaga com 15 g de creme dermatológico contendo 1,0 mg/g de valerato de difluocortolona.

USO EXTERNO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Nerisona[®] creme contém 1,0 mg (0,1%) de valerato de difluocortolona.
Excipientes: estearato de macrogol 400, álcool estearílico, petrolato líquido, parafina branca, edetato dissódico, carbômer 980, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nerisona[®] (valerato de difluocortolona) é um medicamento tópico indicado para o tratamento de doenças da pele que respondam à terapia com corticosteroide, como por exemplo:

- eczemas em suas diversas formas:
 - atópico,
 - de contato,
 - disidrótico,
 - numular e de estase;
- psoríase;
- líquen plano;
- lúpus eritematoso discoide;
- queimaduras de primeiro grau;
- eritema solar;
- picadas de insetos.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) é um medicamento corticosteroide para ser utilizado na pele. Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) inibe as reações alérgicas e de inflamação da pele, aliviando os sintomas como coceira, ardor e dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, herpes zóster), rosácea, dermatite perioral, reações da pele após aplicação de vacina na área a ser tratada e reações de hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Em caso de doenças da pele infeccionadas por bactérias e/ou fungos, seu médico deverá introduzir o uso de terapia específica adicional.

Caso ocorra ressecamento excessivo da pele durante o uso de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) creme, fale com seu médico, pois ele poderá substituir Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) creme por Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) pomada (formulação mais oleosa).

Quando você for aplicar o produto na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

A aplicação tópica de corticosteroides 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 corticoides sistêmicos (que agem no organismo com um todo), também é possível verificar o desenvolvimento de glaucoma em usuários de corticoides 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**

De modo geral, formulações tópicos contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre da gravidez, estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides sistêmicos durante esse período da gravidez. Seu médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Em especial, deve-se evitar o uso por períodos prolongados ou em áreas extensas do corpo.

Você não deve utilizar Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) nas mamas durante o período de amamentação.

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



➤ **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nerisona[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 3 meses.

Manter a bisnaga bem fechada após o uso.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Nerisona[®] creme apresenta-se na forma de creme branco a branco amarelado opaco.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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[®] (valerato de diflucortolona) destina-se apenas ao uso externo.

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

➤ **Curativos oclusivos**

Em casos mais persistentes, seu médico poderá indicar o uso de curativo oclusivo, que é feito da seguinte maneira: após aplicação do medicamento, 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, é recomendável que você mantenha o curativo por um período não superior a 24 horas. Se o tratamento oclusivo for prolongado, é aconselhável que você troque o curativo a cada 12 horas. Caso ocorra infecção, você deve interromper o uso do curativo oclusivo e consultar seu médico.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

O não cumprimento das orientações de seu médico pode causar falhas na obtenção dos resultados.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como coceira (prurido), queimação, vermelhidão (eritema) ou formação de vesículas.

Quando preparações tópicas contendo corticoide são aplicadas em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes em uma determinada parte do corpo (telangiectasia), estrias, alterações da pele semelhantes a espinha (acneiformes) e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento.

Em casos raros, pode ocorrer erupção na região da boca (dermatite perioral), aumento dos pelos (hipertricrose), reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), descoloração da pele e 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.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS – 1.7056.0087

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Segrate - Itália

Bayer



Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 72301010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”



VE0314-0307

Bayer



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/6/2014	0509938142	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g de creme dermatológico contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona.
01/12/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g de creme dermatológico contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona.



Science for a Better Life

Nerisona[®]

Bayer S.A.

Pomada dermatológica 1,0 mg/g



Science for a Better Life

Nerisona[®]

valerato de diflucortolona

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo bisnaga com 15 g de pomada dermatológica contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona.

USO EXTERNO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: cera branca de abelha, petrolato líquido, parafina branca, Dehymuls E (sesquioleato de sorbitana, cera branca de abelha, estearato de alumínio e citrato distearilpentaeritritildicocoil) e água purificada.

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) é um medicamento tópico indicado para o tratamento de doenças da pele que respondam à terapia com corticosteroide, como por exemplo:

- eczemas em suas diversas formas:
 - atópico,
 - de contato,
 - disidrótico,
 - numular e de estase;
- psoríase;
- líquen plano;
- lúpus eritematoso discoide;



Science for a Better Life

- queimaduras de primeiro grau;
- eritema solar;
- picadas de insetos.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) é um medicamento corticosteroide para ser utilizado na pele. Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) inibe as reações alérgicas e de inflamação da pele, aliviando os sintomas como coceira, ardor e dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na área a ser tratada, doenças causadas por vírus (por exemplo, catapora, herpes zóster), rosácea, dermatite perioral, reações da pele após aplicação de vacina na área a ser tratada e reações de hipersensibilidade (alergia) a quaisquer componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

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

Quando você for aplicar o produto na face, deve-se ter cuidado para que não entre em contato com os olhos.

A aplicação tópica de corticosteroides 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 corticoides sistêmicos (que agem no organismo com um todo), também é possível verificar o desenvolvimento de glaucoma em usuários de corticoides 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

De modo geral, formulações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre da gravidez, estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides sistêmicos durante esse período da gravidez. Seu médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Em especial, deve-se evitar o uso por períodos prolongados ou em áreas extensas do corpo.



Science for a Better Life

Você não deve utilizar Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) nas mamas durante o período de amamentação.

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

➤ **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nerisona[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após aberto, válido por 3 meses.

Manter a bisnaga bem fechada após o uso.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Nerisona[®] pomada apresenta-se na forma de pomada branca a branca amarelada, opaca.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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[®] (valerato de diflucortolona) destina-se apenas ao uso externo.

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

➤ **Curativos oclusivos**

Em casos mais persistentes, seu médico poderá indicar o uso de curativo oclusivo, que é feito da seguinte maneira: após aplicação do medicamento, cobrir a área sob tratamento com um filme



Science for a Better Life

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, é recomendável que você mantenha o curativo por um período não superior a 24 horas. Se o tratamento oclusivo for prolongado, é aconselhável que você troque o curativo a cada 12 horas. Caso ocorra infecção, você deve interromper o uso do curativo oclusivo e consultar seu médico.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

O não cumprimento das orientações de seu médico pode causar falhas na obtenção dos resultados.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer, em casos isolados, sintomas locais como coceira (prurido), queimação, vermelhidão (eritema) ou formação de vesículas.

Quando Nerisona® (valerato de diflucortolona) é utilizado em áreas extensas do corpo (aproximadamente 10% ou mais) ou por períodos prolongados (mais de 4 semanas), podem ocorrer sintomas locais, tais como atrofia da pele, dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes em uma determinada parte do corpo (telangiectasia), estrias, alterações da pele semelhantes a espinhas (acneiformes) e efeitos relacionados ao organismo como um todo devido à absorção do medicamento.

Em casos raros, pode ocorrer erupções na região da boca (dermatite perioral), aumento de pelos (hipertricose), reação inflamatória dos folículos pilosos (foliculite), 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.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.



Science for a Better Life

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS – 1.7056.0087

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Segrate – Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”



VE0314-0307



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/6/2014	0509938142	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g de pomada dermatológica contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona.
01/12/2014	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cartucho contendo bisnaga com 15 g de pomada dermatológica contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona.