

Bayer

Nerisona[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico 1,0 mg/g
Pomada dermatológica 1,0 mg/g

Bayer

Nerisona[®]
valerato de diflucortolona

APRESENTAÇÕES

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

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[®] creme e pomada contém 1,0 mg (0,1%) de valerato de diflucortolona.

Excipientes:

Creme: estearato de macrogol 400, álcool estearílico, petrolato líquido, parafina branca, edetato dissódico, carbômer 980, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Pomada: 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O valerato de diflucortolona é um corticoide que inibe a inflamação em condições inflamatórias e alérgicas da pele e proporciona alívio dos sintomas subjetivos como prurido, ardor e dor. Após sua aplicação, sua ação anti-inflamatória é observada pela 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

➤ Farmacodinâmica

O valerato de diflucortolona inibe a inflamação em condições inflamatórias e alérgicas da pele 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

Bayer

Para apresentar seus efeitos antiproliferativos e anti-inflamatórios, é necessário que o valerato de diflucortolona difunda-se da respectiva formulação de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) para a pele. Estudos *in vitro* com pele humana mostraram uma rápida penetração do valerato de diflucortolona para o interior do estrato córneo. Quatro horas após a aplicação do produto, foram obtidos níveis máximos de corticosteroide no estrato córneo de aproximadamente 300 µg/mL (aproximadamente 600 µmol/mL) após aplicação da pomada e de aproximadamente 500 µg/mL (aproximadamente 1000 µmol/mL) após aplicação do creme. A concentração do corticoide no estrato córneo diminuiu de fora para dentro em 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 de corticoide na pele lesionada foram distintamente mais elevadas do que as observadas na pele sadia.

O valerato de diflucortolona é parcialmente hidrolisado à diflucortolona enquanto ainda está na pele. A diflucortolona liga-se com maior intensidade ao receptor de corticosteroide que a substância original.

Parte do corticosteroide 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 cutânea e da área corporal a ser tratada. Após aplicação 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 aplicada absorvida dentro de 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.

Após absorção, o valerato de diflucortolona é hidrolisado, de forma extremamente rápida, à diflucortolona e ao ácido graxo correspondente. Além da diflucortolona, foram detectados no plasma o 11-ceto-diflucortolona e dois outros metabólitos. A diflucortolona e todos os seus metabólitos são eliminados do plasma com meias-vidas de 4 - 5 horas e aproximadamente 9 horas, respectivamente (meias-vidas determinadas após administração i.v.) e são excretados com urina e fezes na proporção de 75 : 25.

➤ Dados de segurança pré-clínicos

Em estudos de tolerância sistêmica com administração dérmica e subcutânea repetida, o efeito do valerato de diflucortolona foi o de um típico glicocorticoide. Possivelmente por esta razão, não se esperam reações adversas além daquelas típicas de glicocorticoides com o uso terapêutico de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) sob condições extremas, como a aplicação em áreas extensas ou oclusão.

Estudos de embriotoxicidade com Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) demonstraram resultados típicos a glicocorticóides, por exemplo, efeitos embriotal e/ou teratogênico são induzidos no sistema de teste apropriado. Em vista destes achados, deve-se ter cautela ao prescrever Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) durante a gravidez. Os resultados de estudos epidemiológicos estão resumidos no item “Gravidez e lactação”.

Investigações *in vitro* para a detecção de mutações genéticas em bactérias e células de mamíferos, assim como exames *in vitro* e *in vivo* para detecção de cromossomos e mutações genéticas não forneceram quaisquer indicações de um potencial mutagênico do valerato de diflucortolona.

Bayer

Não foram realizados estudos de tumorigenicidade específicos com valerato de diflucortolona. Com base no padrão de ação farmacodinâmico, a falta de evidência de um potencial genotóxico, as propriedades estruturais e os resultados dos testes de toxicidade crônica (nenhuma indicação de alterações proliferativas), não há suspeita de potencial tumorigênico do valerato de diflucortolona. Uma vez que não são atingidas doses imunossupressivas eficazes sistemicamente após a aplicação dérmica de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona), se utilizado conforme indicado, não se espera influência sobre a ocorrência de tumores.

De acordo com os resultados obtidos com os estudos de tolerância local com administração dérmica repetida não se esperam alterações dérmicas com o tratamento com Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) além das reações adversas conhecidas para formulações contendo glicocorticoides.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) não deve ser utilizada na presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na região a ser tratada, doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral e reações cutâneas pós-vacinação na região a ser tratada.

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Se ocorrer ressecamento excessivo da pele durante o uso de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) creme, deve-se fazer a substituição pela formulação mais oleosa (Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) pomada).

Quando o produto for aplicado 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, também é possível verificar o desenvolvimento de glaucoma em usuários de corticosteroides 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 experimentais com glicocorticoides, realizados em animais, mostraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia possivelmente haver um aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

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

Como regra geral, preparações tópicas contendo corticoides não devem ser utilizadas durante o primeiro trimestre da gravidez. As indicações clínicas para o tratamento com Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos/benefícios para a gestante ou a lactante. Em especial, deve-se evitar o uso prolongado ou em área extensa.

Lactantes não devem utilizar o produto nas mamas.

Categoria: C

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Após aberto, válido por 3 meses.

O prazo de validade de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona) creme e pomada é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

“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[®] (valerato de diflucortolona) creme apresenta-se na forma de creme branco a branco amarelado, opaco.

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

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

No início do tratamento deve-se aplicar uma camada fina da formulação de Nerisona[®] (valerato de diflucortolona), mais apropriada para a condição da pele, 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[®] (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 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[®] (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[®] (valerato de diflucortolona) pomada mantém a pele ligeiramente oleosa sem reter calor ou fluido.

Bayer

➤ **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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Quando preparações tópicas contendo corticoide 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 corticoide devido à absorção.

Como ocorre com outros corticoides de aplicação tópica, em casos raros, podem ocorrer foliculite, dermatite perioral, descoloração da pele, hipertricose e reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes do produto.

Não se podem excluir reações adversas em recém-nascidos cujas mães tenham sido tratadas em áreas extensas ou por período prolongado durante a gestação ou amamentação (por exemplo, redução da função adrenocortical, quando aplicado durante as últimas semanas de gravidez).

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. 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.

“Em caso de intoxicação 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 7231010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”



VE0314-0307

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Profissional de Saúde

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	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g de creme dermatológico contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona. 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	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Cartucho contendo bisnaga com 15 g de creme dermatológico contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona. Cartucho contendo bisnaga com 15 g de pomada dermatológica contendo 1,0 mg/g de valerato de diflucortolona.