NERISALIC 0,1% + 3% crema
diflucortolone valerato + acido salicilico

- **Categoria farmacoterapeutica**

Corticosteroidi associati.

- **Indicazioni terapeutiche**

Dermatosi corticoido-sensibili con peculiari caratteristiche di ispessimento dello strato corneo (quali psoriasi, eczemi, etc.).

- **Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Presenza nella zona da trattare di processi tubercolari, luetici e virali (pustole vacciniche, herpes zoster, varicella), di infezioni batteriche (es. impetigine) o micotiche (causate dalla presenza di miceti) e parassitarie, nonché lesioni ulcerate.

Presenza nella zona da trattare di acne, rosacea o dermatite periorale.

- **Precauzioni d'uso**

L'impiego dei corticosteroidi su ampie superfici corporee o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, aumenta significativamente il rischio di effetti indesiderati.

Rispettare esattamente l'indicazione del medico per quanto riguarda la zona da trattare, la posologia e la durata del trattamento.

Astenersi da una applicazione prolungata sulle regioni in cui la cute è più sottile, sul volto, nelle pieghe cutanee e nelle zone genitali.

Non applicare su piaghe o lesioni secernenti.

I trattamenti sotto bendaggio occlusivo comportano il rischio di sovrainfezione.

Nel trattamento di malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine è opportuno associare una specifica terapia con antibatterici o antimicotici.

Qualsiasi infezione od irritazione deve essere segnalata al medico, così come se compare una reazione di intolleranza, il trattamento va interrotto ed il medico va prontamente informato.

Il preparato non è idoneo per uso oftalmico e non deve venire a contatto con occhi e mucose.

Così come noto per i corticosteroidi sistemici, anche con l'impiego dei corticosteroidi topici è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo impiego a dosi eccessive o su

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo applicazione sulla cute attorno agli occhi).

In caso di contatto fortuito con occhi, palpebre o mucose, eseguire immediatamente un abbondante lavaggio con acqua tiepida.

Lavare accuratamente le mani dopo ogni impiego.

L'impiego specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

In caso di dubbio, non esitare a chiedere consiglio al medico od al farmacista.

- **Interazioni**

E' bene astenersi dall'assunzione di acido salicilico o suoi derivati per via sistemica e dall'applicazione di altri preparati a base di acido salicilico durante il periodo di trattamento con Nerisalic.

Per evitare eventuali interazioni tra più farmaci, è necessario segnalare sistematicamente qualsiasi altro trattamento in atto al medico od al farmacista.

- **Avvertenze speciali**

Non impiegare il farmaco nei bambini salvo in caso di effettiva necessità dichiarata dal medico; inoltre nei lattanti e nei bambini al di sotto dei 4 anni di età il prodotto non deve essere usato a causa del possibile passaggio del corticosteroide in circolo e dei conseguenti effetti collaterali di tipo sistemico.

Nelle donne in stato di gravidanza, in particolare durante il primo ed il terzo trimestre, o durante l'allattamento il prodotto non deve essere usato se non in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

In particolare, l'applicazione su una vasta superficie cutanea o l'uso prolungato devono essere evitati.

Alcuni studi suggeriscono che vi potrebbe essere un rischio, pure se limitato, di palatoschisi nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

I dati relativi all'impiego di corticosteroidi topici durante la gravidanza sono insufficienti, comunque ci si dovrebbe aspettare un rischio molto limitato poiché l'assorbimento dei corticosteroidi applicati per via topica è molto basso.

Nei soggetti sensibili ai salicilati, ed in particolare nel bambino, Nerisalic va impiegato con prudenza in tutte le circostanze suscettibili di favorire il passaggio sistemico.

Informare il medico in caso di insufficienza renale in quanto, nel caso di una affezione cutanea di grande estensione, è necessario tenere il soggetto sotto controllo per la

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

possibile comparsa di effetti provocati dall'assorbimento dell'acido salicilico attraverso la cute.

- **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Salvo diversa prescrizione medica, Nerisalic deve essere applicato in strato sottile, 2 volte al giorno, sull'area cutanea interessata per 1-2 settimane In seguito è sufficiente 1 sola applicazione al giorno.

La durata del trattamento non dovrebbe superare complessivamente le 4 settimane.

Il trattamento di particolari dermatosi (quali psoriasi, etc.) richiede una sospensione graduale del trattamento ottenibile mediante diminuzione del numero delle applicazioni, impiego di un prodotto a dosaggio inferiore o alternanza con un altro prodotto di potenza inferiore o senza principio attivo: il medico curante potrà indicare la modalità più adeguata.

- **Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio alle concentrazioni di principio attivo presenti in Nerisalic.

Qualora si manifestassero casi di sovradosaggio del preparato topico, non possono essere esclusi gli effetti sistemici di una corticoterapia generale.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nerisalic, si rivolga al medico o al farmacista.

- **Effetti indesiderati**

L'impiego prolungato (oltre le 4 settimane) e/o su estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea), specie sotto bendaggio occlusivo, può determinare, a carico della cute, la comparsa delle seguenti reazioni concomitanti, comuni del resto a tutti i corticosteroidi topici: assottigliamento e fragilità della cute, dilatazione dei piccoli vasi sanguigni, strie (smagliature).

A livello del volto i corticosteroidi possono provocare dermatite periorale, sviluppo o aggravamento di rosacea.

In rari casi possono verificarsi irritazione, secchezza, follicolite, manifestazioni acneiche, ipertricosi (eccessiva comparsa di peli) e decolorazione cutanea.

In tutti questi casi il trattamento deve essere interrotto e deve essere informato il medico curante.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

- **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

- **Composizione**

Principio attivo: diflucortolone valerato 0,1% e acido salicilico 3%.

Eccipienti: cera bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare (dehymuls E), edetato disodico biidrato, acqua depurata.

- **Forma farmaceutica e contenuto**

Crema
Tubo da 30 g.

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

- **Produttore**

Intendis Manufacturing S.p.A. - Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI)

- **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).