RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Nerisalic 01% + 3% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di NERISALIC crema idrofoba contengono (principi attivi):
diflucortolone valerato 0,1 g (0,1%)
acido salicilico 3,0 g (3%).
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema idrofoba

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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.
Un aumento del numero di applicazioni non farebbe che aggravare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati senza aumentare il beneficio terapeutico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai 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 e parassitarie, nonché lesioni ulcerate.
Presenza nella zona da trattare di acne, rosacea o dermatite periorale.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La durata del trattamento non dovrebbe in genere superare le 4 settimane.
In caso di trattamento su estese aree cutanee il quantitativo di farmaco utilizzato e la durata della terapia dovranno essere opportunamente limitati dal medico.
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.
Il trattamento di particolari dermatosi (quali psoriasi, etc.) rendono necessario un arresto graduale della terapia. Ciò può essere ottenuto mediante la diminuzione della frequenza delle applicazioni e/o con l'impiego di un

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).

corticosteroide meno potente o a minor dosaggio e/o con trattamento alternato con una base senza principio attivo.
Nel trattamento di malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o fungine è opportuno associare una specifica terapia con antibatterici o antimicotici.
I trattamenti sotto bendaggio occlusivo comportano il rischio di sovrainfezione.
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 aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo applicazione sulla cute attorno agli occhi).
L'applicazione al viso per periodi prolungati di corticosteroidi potenti può indurre la comparsa di una dermatite indotta dal corticosteroide stesso e paradossalmente sensibile ai corticosteroidi, con una ricaduta dopo ciascuna sospensione; in tale eventualità è opportuno attuare una graduale sospensione del farmaco.
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 di una corticoterapia sistemica che potrebbero comparire dopo trattamenti su estese aree cutanee (circa il 10% della superficie corporea) o sotto bendaggio occlusivo (nei neonati il pannolino può agire da bendaggio occlusivo). Questi possono manifestarsi come sindrome cushingoide e rallentamento della crescita. gli effetti comunque scompaiono con l'interruzione del trattamento, anche se ad un brusco arresto può fare seguito un'insufficienza surrenale acuta.
L'acido salicilico nelle medesime condizioni può essere responsabile di una intossicazione salicilica.
Nei soggetti con insufficienza renale, nel caso di un'affezione cutanea di grande estensione, è necessario tenere il soggetto sotto controllo in considerazione dei possibili effetti provocati dall'assorbimento dell'acido salicilico attraverso la cute.
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.
Impiegare Nerisalic con precauzione nel trattamento delle dermatosi a livello delle pieghe cutanee e sulle zone a cute sottile: vi è infatti il rischio di atrofia cutanea.
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.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

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.

4.6. Gravidanza ed allattamento

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.
Non è possibile escludere la comparsa di effetti indesiderati nei neonati le cui madri sono state trattate durante la gravidanza o l'allattamento per periodi prolungati o su ampie superfici corporee.
Studi sperimentali sugli animali con i corticosteroidi hanno mostrato una certa tossicità riproduttiva (vedere paragrafo "5.3 Dati preclinici di sicurezza").
Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi potrebbe essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.
La palatoschisi è una patologia rara e se consideriamo la possibile teratogenicità dei corticosteroidi sistemici, questi potrebbero incidere nell'ordine di un aumento di solo 1 o 2 casi ogni 1000 donne trattate in corso di gravidanza.
I dati relativi all'impiego di corticosteroidi topici durante la gravidanza sono insufficienti, comunque ci si dovrebbe aspettare un rischio minore poiché la disponibilità sistemica dei corticosteroidi applicati per via topica è molto bassa.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Assenti.

4.8. Effetti indesiderati

L'impiego prolungato (oltre le 4 settimane) di corticosteroidi ad elevata attività, su estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea), può determinare, a carico della cute, la comparsa di atrofia, telangectasie (da evitare in particolar modo quelle sul volto), strie (alla radice degli arti, specialmente negli adolescenti), porpora ecchimotica secondaria ad atrofia e fragilità cutanea.
A livello del volto i corticosteroidi possono provocare dermatite periorale, sviluppo o aggravamento di rosacea.
E' possibile osservare un ritardo della cicatrizzazione di piaghe torpide, escare, ulcerazioni degli arti inferiori.
Così come nel caso dell'impiego degli altri corticosteroidi topici, in rari casi possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: irritazione, secchezza, follicolite, manifestazioni acneiche, ipertricosi e decolorazione cutanea.

4.9. Sovradosaggio

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

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).

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici
Codice ATC: D07XC04
Nerisalic è un'associazione di un corticosteroide per uso dermatologico, di elevata attività, ed acido salicilico.
Il corticosteroide è attivo sui fenomeni infiammatori e sul prurito ad essi collegato, è dotato di proprietà vasocostrittrici (antiessudative) ed antiproliferative che si esplicano essenzialmente sui cheratinociti dell'epidermide e sui fibroblasti del derma.
L'acido salicilico al 3%, infatti, si comporta come cheratolitico per allentamento dei legami idrofobi della sostanza cementante le cellule cornee: lo strato corneo risulta pertanto maggiormente permeabile al diflucortolone valerato, producendo così un aumento della concentrazione dello steroide nel derma.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La penetrazione sistemica di un corticosteroide, valutabile attraverso l'influenza esercitata sulla cortisolemia, dipende dalla entità della superficie trattata, dal grado di compromissione dell'epidermide e dalla durata del trattamento. Anche il passaggio sistemico dell'acido salicilico è legato a questi stessi fattori.
A seguito di impiego su ampie superfici, l'assorbimento cutaneo del diflucortolone valerato è circa l'1% della dose applicata. La quantità assorbita viene rapidamente metabolizzata ad acido valerico e diflucortolone, la cui emivita plasmatica è di circa 4-5 ore.
Dopo il trattamento di vaste superfici, per la durata di 8 giorni, nella misura di 40 g di Nerisalic al giorno, la concentrazione plasmatica dell'acido salicilico è compresa fra 4 e 7 μg/ml (viene considerata tossica una concentrazione plasmatica di 300 μg/ml).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Prove eseguite con applicazione topica di Nerisalic (6 g/kg nel ratto e nel topo e 1,5 g/kg nel coniglio e nel cane) non hanno permesso di determinare una DL50.
Anche dopo applicazione protratta (0,14-0,46 g/kg/die) per un periodo di tre mesi nel coniglio e nel cane non si è osservata alcuna sintomatologia tossica.
Studi di embriotossicità e teratogenicità hanno portato a risultati tipici dei corticosteroidi.
A fronte di questi risultati, bisognerebbe prestare una particolare attenzione nel prescrivere Nerisalic durante la gravidanza. I risultati degli studi epidemiologici sono riepilogati nel paragrafo "4.6 Gravidanza ed allattamento".

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

Non è stata evidenziata potenzialità mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

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

6.2. Incompatibilità

Non sono note né prevedibili incompatibilità tra Nerisalic ed altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a +25° C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi in alluminio rivestiti internamente con lacca protettiva epossifenolica.
Tappo a vite in polietilene.
Tubo da 30 g

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non compete.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025903016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19.12.1997/19.12.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2012

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