

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Nerisona 0,1% crema
diflucortolone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona
3. Come usare Nerisona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nerisona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve

Nerisona contiene il principio attivo diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi.

Questa crema si usa per il trattamento di patologie della pelle quali eczema da contatto, dermatite da contatto (ad eziologia allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi o ad altri agenti chimici), eczema volgare, eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona

Non usi Nerisona

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella, herpes zoster);
- se soffre di rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso) o dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nerisona:

- se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta;
- se è in corso una gravidanza. In questo caso, usi la crema solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se è affetto da una malattia della pelle accompagnata da infezioni batteriche, il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antibiotici locali; in caso di micosi (funghi), il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antimicotici locali.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non utilizzi il farmaco oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico). Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante), con l'uso di pannolini e nelle pieghe della pelle nei bambini. Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto il miglioramento, il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso della crema appena possibile.

Eviti il contatto con gli occhi.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio) ad esempio, dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla pelle intorno agli occhi.

L'uso, specie se prolungato di medicinali glucocorticoidi per uso locale, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico curante, il quale le consiglierà una terapia adeguata.

Se Nerisona viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV.

Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e Nerisona

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, fertilità

- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, oppure se sta allattando, chiedi un consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Nerisona.
- I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.
- Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Nerisona coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare la crema per un lungo periodo.
- Non è noto se il principio attivo di Nerisona passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Nerisona sul seno;
- evitare di applicare Nerisona coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Nerisona per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Nerisona.

Nerisona crema contiene alcool stearilico, metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato

L'alcool stearilico può causare reazioni localizzate sulla pelle, ad esempio, dermatite da contatto. Il metile para-idrossibenzoato e il propile para-idrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

3. Come usare Nerisona

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per il suo elevato contenuto in acqua e basso contenuto di grassi, Nerisona 0,1% crema è particolarmente indicata nel trattamento di malattie della pelle secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare dove è opportuno usare preparati ad alto contenuto in acqua. Nerisona 0,1% crema permette l'allontanamento e la riduzione delle secrezioni inducendo l'essiccamento della pelle. La crema non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto idonea anche per l'applicazione al viso, sulle regioni cutanee scoperte e su quelle coperte da peli.

Salvo diversa prescrizione medica inizi il trattamento spalmando la crema in strato sottile 2-3 volte al giorno. Ottenuto il miglioramento è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Non usi questo medicinale più a lungo di 3 settimane. In particolare, non protragga la terapia oltre i 5 -7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

Se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta.

In casi particolari resistenti alla terapia il medico le può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. La zona della pelle malata trattata con la crema verrà ricoperta da una pellicola di materiale impermeabile fissata alla pelle sana circostante. La durata dell'occlusione sarà stabilita dal medico, ma non deve essere superiore alle 24 ore. Il bendaggio occlusivo può essere eventualmente ripetuto più volte sostituendolo ogni 12 ore. Se nel corso del trattamento dovessero comparire infezioni sarà necessario non praticare bendaggi occlusivi per qualche tempo.

Se usa più Nerisona di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Nerisona possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle), - vescicolazione (formazione di vesciche);

in rari casi possono intervenire:

- reazioni allergiche della pelle (dermatite allergica da contatto),

- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca),
- decolorazione della pelle.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

Con l'impiego di Nerisona 0.1% crema nelle normali condizioni di impiego, è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico.

Nel corso del trattamento con Nerisona crema di **estese aree della pelle** (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o **dell'impiego prolungato** (oltre le 3 settimane) specie sotto bendaggio occlusivo (la cui applicazione sarà fissata dal medico per un tempo non superiore a 1 giorno) possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

- atrofie della pelle (malattie che rendono la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
- decolorazione della pelle,
- teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
- strie (smagliature),
- manifestazioni acneiformi (acne)
- effetti dovuti all'assorbimento sistemico i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing (condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine).

Una maggiore incidenza di questi effetti indesiderati si può osservare con l'uso di medicinali glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato e l'aggiunta del bendaggio occlusivo. Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

L'applicazione per periodi prolungati di Nerisona crema può indurre secchezza della cute ed in tale eventualità, il suo medico le prescriverà una forma farmaceutica con eccipienti a maggior contenuto grasso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nerisona

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nerisona

- Il principio attivo è diflucortolone valerato. 100 g di crema contengono 0,1 g (0,1%) di diflucortolone valerato.
- Gli altri componenti sono: macrogol stearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, edetato disodico, acido poliacrilico, sodio idrossido, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nerisona e contenuto della confezione

Crema - tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nerisona 0,1% crema idrofoba
diflucortolone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona
3. Come usare Nerisona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nerisona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve

Nerisona contiene il principio attivo diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi.

Questa crema idrofoba si usa per il trattamento di patologie della pelle quali dermatite ed eczema da contatto, eczema professionale, eczema volgare, eczema nummulare (microbico), eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema anale, eczema infantile, neurodermite, ustioni di primo grado, eritema solare, punture d'insetti, eritematoide discoide cronico, psoriasi, lichen ruber planus e verrucosus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona

Non usi Nerisona

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella, herpes zoster);
- se soffre di rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso) o dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nerisona:

- se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta;
- se è in corso una gravidanza. In questo caso usi la crema idrofoba solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se è affetto da una malattia della pelle accompagnata da infezioni batteriche, il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antibiotici locali; in caso di micosi (funghi), il suo medico le prescriverà antimicotici locali.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non usi il farmaco oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico). Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante), con l'uso di pannolini e nelle pieghe della pelle nei bambini. Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto il miglioramento il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso della crema idrofoba appena possibile.

Eviti il contatto con gli occhi.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio) ad esempio dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla pelle intorno agli occhi.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso locale, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico curante, il quale le consiglierà una terapia adeguata.

Se Nerisona viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV.

Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e Nerisona

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, fertilità

- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, oppure se sta allattando chiedi un consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Nerisona.
- I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.
- Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Nerisona coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare la crema idrofoba per un lungo periodo.
- Non è noto se il principio attivo di Nerisona passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Nerisona sul seno;

- evitare di applicare Nerisona coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Nerisona per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Nerisona.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

3. Come usare Nerisona

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per lo specifico contenuto di acqua e grassi, Nerisona 0,1% crema idrofoba ha possibilità di impiego molto ampie, che vanno dalle patologie cutanee non eccessivamente secernenti a quelle non particolarmente secche. La crema idrofoba assicura alla pelle un appropriato apporto lipidico, senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore.

Salvo diversa prescrizione medica, inizi il trattamento spalmando la crema idrofoba in strato sottile 2-3 volte al giorno. Ottenuto il miglioramento è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Non usi questo medicinale più a lungo di 3 settimane. In particolare, nei lattanti e nei bambini si consiglia di non protrarre la terapia oltre i 5 – 7 giorni, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

Se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta.

In casi particolari resistenti alla terapia il medico le può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. La zona della pelle malata trattata con la crema idrofoba errà ricoperta da una pellicola di materiale impermeabile che va fissata alla pelle sana circostante. La durata dell'occlusione sarà fissata dal medico, ma non deve essere superiore alle 24 ore. Il bendaggio occlusivo può essere eventualmente ripetuto più volte sostituendolo ogni 12 ore. Se nel corso del trattamento dovessero comparire infezioni sarà necessario non praticare bendaggi occlusivi per qualche tempo.

Se usa più Nerisona di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Nerisona possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle),
- vescicolazione (formazione di vesciche).

In rari casi possono intervenire:

- reazioni allergiche della pelle (dermatite allergica da contatto),
- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca),

- decolorazione della pelle.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

Con l'impiego di Nerisona 0,1% crema idrofoba nelle normali condizioni di impiego, è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico.

Nel corso del trattamento con Nerisona di **estese aree della pelle** (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o dell'**impiego prolungato** (oltre le 3 settimane) specie sotto bendaggio occlusivo (la cui applicazione sarà fissata dal medico per un tempo non superiore a 1 giorno) possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

- atrofie della pelle (malattie che rendono la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
- decolorazione della pelle,
- teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
- strie (smagliature),
- manifestazioni acneiformi (acne) e
- effetti dovuti all'assorbimento sistemico i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing (condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine).

Una maggiore incidenza di questi effetti indesiderati si può osservare con l'uso di medicinali glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato, l'aggiunta del bendaggio occlusivo.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nerisona

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nerisona

- Il principio attivo è: diflucortolone valerato. 100 g di crema idrofoba contengono 0,1 g (0,1%) di diflucortolone valerato.

- Gli altri componenti sono: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nerisona e contenuto della confezione

Crema idrofoba.

Tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Nerisona 0,1% soluzione cutanea
diflucortolone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona
3. Come usare Nerisona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nerisona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve

Nerisona contiene il principio attivo diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi.

Questa soluzione si usa per il trattamento di malattie della pelle (dermatosi) con parti coperte da peli e delle zone calde e umide del **corpo** sensibili ai glucocorticoidi quali: dermatite ed eczema da contatto, eczema atopico del capillizio, dermatite atopica, eczema del condotto uditivo esterno, neurodermite, punture d'insetto, eritematode discoide cronico, psoriasi, lichen planus e verrucosus. Inoltre può essere utilizzato per il trattamento di pitiriasi secca compreso quello stato seborroico con desquamazione grassa del cuoio capelluto comunemente riconosciuto con il nome di forfora.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona

Non usi Nerisona

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella, herpes zoster);
- se soffre di rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso) o dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nerisona:

- se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate, in successione, una alla volta;
- se è in corso una gravidanza. In questo caso usi la soluzione solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se è affetto da una malattia della pelle accompagnata da infezioni batteriche, il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antibiotici locali; in caso di micosi (funghi), il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antimicotici locali.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non usi il farmaco oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico). Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante), con l'uso dei pannolini e nelle pieghe della pelle nei bambini. Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto il miglioramento il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso della soluzione appena possibile.

Eviti il contatto con gli occhi.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio), ad esempio dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla pelle intorno agli occhi.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali glucocorticoidi per uso locale può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico curante, il quale le consiglierà una terapia adeguata.

Altri medicinali e Nerisona

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, fertilità

- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, oppure se sta allattando chiedi un consiglio al medico od al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Nerisona.
- I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.
- Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Nerisona coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare la soluzione per un lungo periodo.
- Non è noto se il principio attivo di Nerisona passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Nerisona sul seno;
- evitare di applicare Nerisona coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Nerisona per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Nerisona.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

3. Come usare Nerisona

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nerisona soluzione è particolarmente indicato nelle dermatosi del cuoio capelluto, delle parti ricoperte da peli e su cute molto grassa e sensibile ai grassi, consentendo una distribuzione uniforme e conseguente penetrazione del principio attivo.

Salvo diversa prescrizione medica, applichi Nerisona soluzione inizialmente due volte al giorno sulla zona da trattare e massaggi lievemente. Ottenuto il miglioramento, è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Non usi questo medicinale più a lungo di 3 settimane. In particolare, non protragga la terapia oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

Se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta.

Se usa più Nerisona di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Nerisona possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle) o
- vescicolazione (formazione di vesciche).

In rari casi possono intervenire:

- reazioni allergiche della pelle (dermatite allergica da contatto),
- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca),
- decolorazione della pelle.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

Con l'impiego di Nerisona 0.1% soluzione nelle normali condizioni di impiego, è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico.

Nel corso del trattamento con Nerisona soluzione di **estese aree della pelle** (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o dell' **impiego prolungato** (oltre 3 settimane) possono comparire i seguenti effetti indesiderati :

- atrofie della pelle (malattie che rendono la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
- decolorazione della pelle,
- teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
- strie (smagliature),
- manifestazioni acneiformi (acne) e
- effetti dovuti all'assorbimento sistemico i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing (condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine).

Una maggiore incidenza si può osservare con l'uso di farmaci glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni e con l'uso prolungato.

L'applicazione per periodi prolungati del Nerisona soluzione può indurre secchezza della pelle; in tale eventualità, passi all'impiego di un'altra forma farmaceutica a maggiore contenuto grasso (Nerisona crema, crema idrofoba o unguento).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nerisona

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura: 80 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nerisona

- Il principio attivo è: diflucortolone valerato. 100 g di soluzione contengono 0,1 g (0.1%) di diflucortolone valerato.
- Gli altri componenti sono: etanolo 96%, glicerolo 85%, povidone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nerisona e contenuto della confezione

Soluzione cutanea.

Flacone da 30 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

Berlimed SA c/ Francisco Alonso s/n 28806 Alcalà de Henares - Madrid/Spagna.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Nerisona 0,1% unguento
diflucortolone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona
3. Come usare Nerisona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nerisona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve

Nerisona contiene il principio attivo diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi.

Questo unguento si usa per il trattamento di patologie della pelle quali neurodermite, eczema volgare (fase cronica), eczema microbico (secco), eczema lichenificato, psoriasi, lichen ruber planus e verrucosus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona

Non usi Nerisona

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella, herpes zoster);
- se soffre di rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso) o dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nerisona:

- se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta;
- se è in corso una gravidanza. In questo caso, usi l'unguento solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se è affetto da una malattia della pelle accompagnata da infezioni batteriche, il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antibiotici locali; in caso di micosi (funghi), il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antimicotici locali.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non usi il farmaco oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico).

Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante), con l'uso di pannolini e nelle pieghe della pelle nei bambini. Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto un miglioramento, il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso dell'unguento appena possibile.

Eviti il contatto con gli occhi.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio) ad esempio, dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla pelle intorno agli occhi.

L'uso, specie se prolungato di medicinali glucocorticoidi per uso locale, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico curante, il quale le consiglierà una terapia adeguata.

Se Nerisona viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV.

Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e Nerisona

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, fertilità

- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, oppure se sta allattando chiedi un consiglio al medico od al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Nerisona.
- I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.
- Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Nerisona coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare l'unguento per un lungo periodo.
- Non è noto se il principio attivo di Nerisona passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Nerisona sul seno;
- evitare di applicare Nerisona coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Nerisona per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Nerisona.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

3. Come usare Nerisona

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la sua composizione completamente grassa Nerisona 0,1% unguento è particolarmente indicato nelle forme secche e negli stadi cronici. Nerisona 0,1% unguento mantiene l'umidità della pelle e per tale ragione ammorbidisce lo strato corneo (strato superficiale) ispessito e facilita la penetrazione del principio attivo.

Salvo diversa prescrizione medica, inizi il trattamento spalmando l'unguento in strato sottile 2-3 volte al giorno. Ottenuto il miglioramento è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Non usi questo medicinale più a lungo di 3 settimane. In particolare, non protragga la terapia oltre i 5 – 7 giorni nei lattanti e nei bambini, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

Se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta.

L'unguento esercita un effetto occlusivo e perciò non rende necessario, in linea generale, il bendaggio occlusivo.

In casi particolari resistenti alla terapia il medico le può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. La zona della pelle malata trattata con l'unguento verrà ricoperta da una pellicola di materiale impermeabile fissata alla pelle sana circostante. La durata dell'occlusione sarà stabilita dal medico, ma non deve essere superiore alle 24 ore. Il bendaggio occlusivo può essere eventualmente ripetuto più volte sostituendolo ogni 12 ore. Se nel corso del trattamento dovessero comparire infezioni sarà necessario non praticare bendaggi occlusivi per qualche tempo.

Se usa più Nerisona di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Nerisona possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle),
- vescicolazione (formazione di vesciche);

in rari casi possono intervenire:

- reazioni allergiche della pelle (dermatite allergica da contatto),
- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),

- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca),
- decolorazione della pelle.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

Con l'impiego di Nerisona 0,1% unguento nelle normali condizioni di impiego, è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico.

Nel corso del trattamento con Nerisona unguento di **estese aree della pelle** (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o **dell'impiego prolungato** (oltre le 3 settimane) specie sotto bendaggio occlusivo (la cui applicazione sarà fissata dal medico per un tempo non superiore a 1 giorno) possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

- atrofie della pelle (malattie che rendono la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
 - decolorazione della pelle,
 - teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
 - strie (smagliature),
 - manifestazioni acneiformi (acne) e
 - effetti dovuti all'assorbimento sistemico i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing (condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine). Una maggiore incidenza di questi effetti indesiderati si può osservare con l'uso di farmaci glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato, l'aggiunta del bendaggio occlusivo.
- Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nerisona

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nerisona

- Il principio attivo è: diflucortolone valerato. 100 g di unguento contengono 0,1 g (0,1%) di diflucortolone valerato.
- Gli altri componenti sono: paraffina liquida, vaselina bianca, cera microcristallina, olio di ricino idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Nerisona e contenuto della confezione

Unguento - tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Nerisona 0,3% crema idrofoba
diflucortolone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona
3. Come usare Nerisona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nerisona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve

Nerisona contiene il principio attivo diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi.

Questa crema idrofoba si usa per il trattamento delle patologie infiammatorie a carico della pelle causate da: psoriasi, lichenificazione, lupus eritematoso discoide, lichen ipertrofico.

Inoltre può essere utilizzato per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona

Non usi Nerisona

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella e herpes zoster);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini;
- nei lattanti e bambini fino a 4 anni;
- sul viso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nerisona:

- se è in corso una gravidanza. In questo caso usi la crema idrofoba solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate, in successione, una alla volta;
- se è affetto da una malattia della pelle accompagnata da infezioni batteriche, il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antibiotici locali; in caso di micosi (funghi), il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antimicotici locali.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico). Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante). Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto il miglioramento, il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni

al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso della crema idrofoba appena possibile.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio) ad esempio, dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali glucocorticoidi per uso locale può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico curante, il quale le consiglierà una terapia adeguata.

Se Nerisona viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e Nerisona

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, fertilità

- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, oppure sta allattando chiedi un consiglio al medico od al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Nerisona.
- I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.
- Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Nerisona coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare la crema idrofoba per un lungo periodo.
- Non è noto se il principio attivo di Nerisona passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Nerisona sul seno;
- evitare di applicare Nerisona coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Nerisona per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Nerisona.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

3. Come usare Nerisona

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nerisona 0,3% crema idrofoba è un'emulsione di tipo acqua in olio e, in quanto tale, permette la traspirazione della pelle e gli scambi di calore. La componente oleosa protegge, nel contempo, da un indesiderabile essiccamento della pelle. Pertanto la formulazione di Nerisona 0,3% crema idrofoba è particolarmente indicata in condizioni di cute né secca né umida.

Salvo diversa prescrizione medica, inizi il trattamento spalmando la crema idrofoba in strato sottile 2-3 volte al giorno, per un periodo di 1-2 settimane. Dopo questo periodo di trattamento, ottenuto un miglioramento, la dose durante la terapia di mantenimento è di una applicazione al giorno o si può passare all'analogo medicinale a più bassa concentrazione (Nerisona 0,1% crema idrofoba). Questo trattamento con bendaggio occlusivo su vaste superfici corporee non è raccomandato. Se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta.

Se usa più Nerisona di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Nerisona possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi durante il trattamento:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle),
- vescicolazione (formazione di vesciche).

In rari casi possono intervenire:

- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- decolorazione della pelle,
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),
- reazioni allergiche cutanee (dermatite allergica da contatto).

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

Con l'impiego di Nerisona 0,3% crema idrofoba è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico.

Nel corso del trattamento con Nerisona 0,3% crema idrofoba di **estese aree della pelle** (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o **dell'impiego prolungato** (oltre 10 giorni) possono comparire i seguenti effetti indesiderati :

- atrofie della pelle (malattia che rende la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
- teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
- strie (smagliature),
- acne
- effetti dovuti all'assorbimento sistemico i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing (condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine). Una maggiore

incidenza si può osservare con l'uso di glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato, l'aggiunta del bendaggio occlusivo.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nerisona

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nerisona

- Il principio attivo è: diflucortolone valerato. 100 g di crema idrofoba contengono 0,3 g (0,3%) di diflucortolone valerato.

- Gli altri componenti sono: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nerisona e contenuto della confezione

Crema idrofoba.

Tubo da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Nerisona 0,3% unguento
diflucortolone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona
3. Come usare Nerisona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nerisona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nerisona e a cosa serve

Nerisona contiene il principio attivo diflucortolone valerato che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi.

Questo unguento si usa per il trattamento delle patologie infiammatorie a carico della pelle causate da: psoriasi, lichenificazione, lupus eritematoso discoide, lichen ipertrofico.

Inoltre può essere utilizzato per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nerisona

Non usi Nerisona

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la zona della pelle da trattare è affetta da tubercolosi o sifilide;
- se soffre di malattie virali (varicella, herpes zoster);
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini;
- nei lattanti e bambini fino a 4 anni;
- sul viso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nerisona:

- se è in corso una gravidanza. In questo caso usi l'unguento solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se sono presenti delle lesioni estese tratti aree limitate, in successione, una alla volta;
- se è affetto da una malattia della pelle accompagnata da infezioni batteriche, il suo medico le prescriverà inoltre un trattamento con antibiotici locali; in caso di micosi (funghi), il suo medico le presciverà inoltre un trattamento con antimicotici locali.

L'applicazione sulla pelle di farmaci glucocorticoidi su aree corporee estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico). Tale evenienza è più frequente in caso di bendaggio occlusivo (non traspirante). Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate,

ottenuto il miglioramento, il suo medico dovrà ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso dell'unguento appena possibile.

Con l'impiego dei glucocorticoidi per uso locale è possibile la comparsa di glaucoma (una malattia oculare in cui si ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio), ad esempio, dopo l'impiego di dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali glucocorticoidi per uso locale può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico curante, il quale le consiglierà una terapia adeguata.

Se Nerisona 0,3% viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e Nerisona

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, fertilità

- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, oppure sta allattando chiedi un consiglio al medico od al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Nerisona.
- I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.
- Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Nerisona coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare l'unguento per un lungo periodo.
- Non è noto se il principio attivo di Nerisona passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Nerisona sul seno;
- evitare di applicare Nerisona coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Nerisona per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Nerisona.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti.

3. Come usare Nerisona

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la sua composizione completamente grassa Nerisona 0,3% unguento è particolarmente indicato nelle forme secche poiché è in grado di ammorbidire gli strati superficiali della pelle favorendo i processi di guarigione.

L'occlusione attuata dall'unguento aiuta la penetrazione del principio attivo negli strati della pelle. Salvo diversa prescrizione medica, inizi il trattamento spalmando l'unguento in strato sottile 2-3 volte al giorno, per un periodo di 1 - 2 settimane. Dopo questo periodo di trattamento, ottenuto un miglioramento, la dose durante la terapia di mantenimento è di una applicazione al giorno o si può passare all'analogo medicinale a più bassa concentrazione (Nerisona 0,1% unguento). Questo trattamento con bendaggio occlusivo su vaste superfici corporee non è raccomandato. Se sono presenti delle lesioni estese, tratti aree limitate in successione, una alla volta.

Se usa più Nerisona di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione locale di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area della pelle in condizioni che favoriscono l'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Nerisona possono verificarsi effetti indesiderati locali:

in casi isolati possono verificarsi durante il trattamento:

- prurito,
- bruciore,
- eritema (arrossamento della pelle) o
- vescicolazione (formazione di vesciche).

In rari casi possono intervenire:

- follicolite (infezione del follicolo pilifero),
- decolorazione della pelle,
- aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi),
- reazioni allergiche cutanee (dermatite allergica da contatto).

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

Con l'impiego di Nerisona 0,3% unguento è assai improbabile la comparsa di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento sistemico.

Nel corso del trattamento con Nerisona 0,3% unguento di **estese aree della pelle** (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o **dell'impiego prolungato** (oltre 10 giorni) possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

- atrofie della pelle (malattia che rende la pelle sottile, rugosa e priva di elasticità),
- teleangectasie (visibile dilatazione dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle),
- strie (smagliature),
- acne,

- effetti dovuti all'assorbimento sistemico i cui sintomi includono la Sindrome di Cushing (condizione nella quale l'organismo produce elevati livelli dell'ormone cortisolo), iperglicemia (aumento di glucosio nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine). Una maggiore incidenza si può osservare con l'uso di farmaci glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato, l'aggiunta del bendaggio occlusivo.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nerisona

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nerisona

- Il principio attivo è: diflucortolone valerato. 100 g di unguento contengono 0,3 g (0,3%) di diflucortolone valerato.
- Gli altri componenti sono: paraffina liquida, vaselina bianca, cera microcristallina, olio di ricino idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Nerisona e contenuto della confezione

Unguento.

Tubo da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il