

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nerisona C 1 mg/g + 10 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de Nerisona C contém 1 mg (0,1%) de valerato de difluocortolona e 10 mg (1%) de cloroquinaldol.

Excipientes com efeito conhecido:

Álcool estearílico – 80 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme ligeiramente amarelado, opaco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento inicial e temporário de doenças cutâneas com infeções bacterianas e/ou fúngicas desde que predominem sintomas inflamatórios concomitantes e para os quais um creme está indicado. Incluem-se:

- Eczemas com infeção bacteriana e/ou fúngica associada tais como: eczema numular, seborreico e desidrótico; eczema varicoso (não se deve aplicar diretamente sobre as zonas ulceradas); bactériade, eczemátide;
- Infeções cutâneas como piodermia (foliculite, impetigo), eritrasma;
- Dermatomicoses (tinha, candidíase, pitiríase versicolor).

Nerisona C creme é também utilizado para prevenir as infeções bacterianas e fúngicas acima mencionadas em doenças inflamatórias e alérgicas.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento inicia-se aplicando Nerisona C, 2 vezes ou talvez 3 vezes por dia, em camada fina. Após melhoria do quadro clínico, em geral, é suficiente uma aplicação por dia.

Bebés, crianças e adultos não devem ser tratados durante mais de 3 semanas.

4.3 Contraindicações

Processos tuberculosos e luéticos na zona do tratamento, bem como nas afeções virais (por exemplo, vacina, varicela, herpes).

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nerisona C não deve entrar em contacto com os olhos quando for aplicado na face.

Se a pele secar demasiado durante a utilização prolongada com Nerisona C creme, poder-se-á aplicar uma pomada neutra gorda (por ex. Neribase pomada) adicionalmente ou de modo alternado.

A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Tal como os corticoides sistémicos, poderá também haver desenvolvimento de glaucoma ou supressão da função hipotalâmica-hipofisária-supra-renal pela utilização de corticoides locais (por ex. após aplicação extensa ou de dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou na aplicação para o glaucoma na pele que rodeia os olhos).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não conhecidas até à data.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os estudos experimentais em animais com glucocorticoides revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção "5.3 Dados de segurança pré-clínica").

Estudos epidemiológicos sugerem que poderá haver uma possibilidade de risco aumentado de fendas orais entre recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glucocorticoides sistémicos durante o primeiro trimestre de gravidez. As fendas orais são uma perturbação rara e, se os glucocorticoides sistémicos são teratogénicos, poderão ser responsáveis por um aumento de apenas 1 ou 2 casos por 1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Os dados relativos à utilização tópica de glucocorticoides durante a gravidez são insuficientes, no entanto, poderá ser esperado um risco menor, uma vez que a disponibilidade sistémica dos glucocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, não devem aplicar-se preparações tópicas contendo corticoides no primeiro trimestre de gravidez. A indicação clínica para o tratamento com Nerisona C deve ser cuidadosamente revista, e os benefícios avaliados em relação aos riscos em mulheres grávidas e a amamentar. Em particular, devem ser evitadas grandes extensões cutâneas ou a utilização prolongada.

As mulheres que estejam a amamentar não devem aplicar Nerisona C no peito.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados sob tratamento com Nerisona C.

As seguintes reações podem ocorrer quando forem aplicadas preparações tópicas contendo corticoides em extensas áreas do corpo (cerca de 10% ou mais) ou durante períodos de tempo prolongados (mais de 4 semanas): sintomas locais, como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações acneiformes da pele e efeitos sistêmicos do corticoide devido a absorção.

Tal como outros corticoides para aplicação tópica, podem ocorrer, em casos raros, os seguintes efeitos secundários: foliculite, hipertricose, dermatite perioral, descoloração da pele, reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes da formulação.

Não são de excluir efeitos secundários em recém-nascidos cujas mães foram submetidas a um tratamento prolongado ou sobre uma superfície corporal extensa durante a gravidez ou amamentação (por exemplo, função do córtex da suprarrenal reduzida quando se aplica nas últimas semanas de gravidez).

Os efeitos sistêmicos poderão incluir depressão da função hipotalâmica-hipofisária-suprarrenal com conseqüente supressão da glândula suprarrenal, possivelmente originando retardação do crescimento em crianças ou um estado cushingóide. Poderá também ocorrer hipertensão intracraniana benigna.

4.9 Sobredosagem

Os resultados dos estudos de toxicidade aguda não indicam que seja de esperar qualquer risco de intoxicação aguda, após a aplicação dérmica única de uma sobredosagem (aplicação numa área extensa sob condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides.

Código ATC: D07BC04

O valerato de difluocortolona suprime a inflamação em situações inflamatórias e alérgicas da pele e alivia as queixas subjetivas, tais como prurido, ardor e dor.

A dilatação capilar, o edema intracelular e a infiltração tecidual regredem; a proliferação capilar é suprimida, o que origina o desaparecimento gradual de áreas inflamadas da pele.

O cloroquinaldol inibe a proliferação de bactérias, leveduras, dermatófitos e bolores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

- Valerato de difluocortolona

Para que possa desenvolver os seus efeitos terapêuticos, é necessário que o valerato de difluocortolona se difunda a partir da formulação para a pele. Testes in vitro com pele humana mostraram uma rápida penetração do valerato de difluocortolona na camada córnea. Quatro horas após a aplicação do creme, foram determinados níveis máximos de corticosteroide de aprox. 500 microgramas/ml (i.e., 1000 micromol/ml) na camada córnea. A concentração na camada córnea decresceu de distal para proximal em aproximadamente 1,5-2 unidades, numa escala de 10. Após a aplicação na pele danificada – como um modelo para pele doente – as concentrações corticoides locais na camada viva foram nitidamente superiores em relação à aplicação na pele saudável.

O valerato de difluocortolona é parcialmente hidrolisado na pele em difluocortolona, que tem uma eficácia semelhante. A porção do corticosteroide, a qual é absorvida por via subcutânea, é baixa. Num intervalo de quatro horas de exposição, são absorvidos por via percutânea menos de 1% da dose aplicada topicamente.

Entrando na circulação sistémica, o valerato de difluocortolona é hidrolisado em difluocortolona e no respetivo ácido gordo, em minutos. Além da difluocortolona detetaram-se no plasma 11-ceto-difluocortolona e mais dois metabolitos.

A difluocortolona e todos os seus metabolitos são eliminados do plasma com semividas de 4-5 horas e aprox. 9 horas, respetivamente (semividas após injeção i.v.) e eliminados com a urina e fezes numa proporção de 75:25.

- Cloroquinaldol

O cloroquinaldol é absorvido por via percutânea através da pele intacta apenas numa pequena extensão. É de prever que após aplicação na pele lesionada não mais de 10% da dosagem se encontre sistemicamente disponível.

Depois de entrar no organismo, o cloroquinaldol é rápida e quase exclusivamente eliminado como glucuronido com a urina. Uma vez que a conversão de cloroquinaldol em metabolitos elimináveis envolve apenas a conjugação e não reações de oxidação, parecem improváveis, com a toma simultânea do fármaco, interações com o sistema enzimático P450.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos de tolerância sistémica após a administração repetida dérmica e subcutânea, o efeito do valerato de difluocortolona foi o de um típico glucocorticoide. Destes resultados pode concluir-se que não são de esperar efeitos secundários além dos característicos para os glucocorticoides, após a utilização terapêutica de Nerisona C em condições extremas tais como aplicação sobre áreas extensas da pele ou com oclusão.

Os resultados de estudos de tolerância sistémica após administração dérmica repetida de cloroquinaldol sugerem que não são esperados efeitos sistémicos desta substância ativa no caso de terapêutica com Nerisona C.

Estudos de embriotoxicidade com Nerisona C apresentaram resultados típicos dos glucocorticoides, isto é, efeitos embriotéticos e/ou teratogénicos são induzidos no sistema de teste apropriado. No seguimento destes factos, deve haver particular cuidado quando se prescreve Nerisona durante a gravidez. Os resultados de estudos epidemiológicos estão sumariados na secção "4.6 Gravidez e aleitamento". Não foram observados efeitos

embriotóxicos/teratogénicos após administração dérmica da dose prática máxima de cloroquinaldol.

Testes in vitro para a deteção de mutações genéticas em células bacterianas e células mamíferas, bem como os exames in vitro ou in vivo para a deteção de mutações cromossomáticas e genéticas não indicaram um potencial mutagénico com o valerato de difluocortolona ou com o cloroquinaldol.

Estudos específicos de tumorigenicidade não foram efetuados com valerato de difluocortolona ou com cloroquinaldol. Com base no padrão de ação farmacodinâmica, na falta de evidência de um perfil genotóxico, nas propriedades estruturais e nos resultados dos testes de toxicidade crónica (nenhuma indicação de alterações proliferativas), não há suspeita de um potencial tumorigénico com qualquer das substâncias ativas. Uma vez que não são alcançadas dosagens imunossupressoras sistemicamente eficazes, após aplicação dérmica de Nerisona C, quando utilizada de acordo com as indicações, não é de esperar qualquer influência na ocorrência de tumores.

De acordo com os resultados de estudos sobre a tolerância local após a administração dérmica repetida de valerato de difluocortolona, de cloroquinaldol ou com a combinação, não são de esperar, na terapêutica com Nerisona C, alterações dérmicas além dos efeitos secundários já conhecidos para as preparações tópicas contendo glucocorticoides.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Vaselina branca
Parafina líquida
Álcool estearílico
Estearato de polietilenoglicol 40
Carbómero 980
Hidróxido de sódio
Edetato dissódico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de 30 g em alumínio puro, revestimento interior em resina epóxi e poliéster. Tampa com rosca em polietileno de alta densidade.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8470500 – 30 g, creme, 1 mg/g + 10 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10 de janeiro de 1978

Data de revisão: 20 de março de 2002

Data da última renovação: 09 de junho de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2016

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nerisona 1 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de Nerisona contém 1 mg (0,1%) de valerato de difluocortolona.

Excipientes com efeito conhecido:

Álcool estearílico – 80 mg/g

Para-hidroxibenzoato de metilo – 0,7 mg/g

Para-hidroxibenzoato de propilo – 0,3 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme branco a esbranquiçado, opaco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Todas as dermatopatias que respondem à corticoterapia tópica, como:

- Dermate de contacto, eczema de contacto;
- Eczema profissional;
- Eczema vulgar, numular, degenerativo e seborreico;
- Eczema desidrótico;
- Eczema varicoso (não se deve aplicar diretamente sobre as zonas ulceradas);
- Eczema anal;
- Eczema infantil;
- Dermate atópica (eczema endógeno) e neurodermatite;
- Psoríase;
- Líquen plano e verrugoso;
- Lúpus eritematoso crónico (discoide);
- Queimaduras do primeiro grau, eritema solar, picadas de insetos.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento inicia-se aplicando Nerisona, 2 vezes ou talvez 3 vezes por dia, em camada fina sobre a zona lesionada. Após melhoria do quadro clínico, em geral, é suficiente, uma aplicação por dia.

Bebés, crianças e adultos não devem ser tratados durante mais de 3 semanas.

Nerisona creme tem um elevado teor em água e um baixo teor em gordura. Nas afeções exsudativas da pele permite a eliminação das secreções, proporcionando uma rápida melhoria e secagem da pele. Nerisona creme é também adequado para aplicação em zonas húmidas, expostas e pilosas do corpo.

Tratamento com penso oclusivo

Em casos invulgarmente resistentes ao tratamento, pode ser conveniente aplicar um penso oclusivo. Depois da aplicação de Nerisona creme, cobre-se a zona afetada com uma película impermeável, fixando-a firmemente à pele sã circundante com um adesivo. Se o tratamento for nas mãos podem utilizar-se luvas de plástico.

O penso oclusivo deve permanecer aplicado durante tanto tempo quanto possível para o doente, mas, geralmente, não mais que 24 horas. Se o tratamento oclusivo for prolongado, é aconselhável a mudança do penso oclusivo em cada 12 horas.

No caso de se desenvolverem infeções sob o penso, o tratamento oclusivo deve ser terminado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Processos tuberculosos ou sífilíticos na área a tratar; doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral e reações cutâneas após a vacinação na área a tratar.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em zonas cutâneas infetadas por bactérias e/ou fungos é necessária uma terapêutica adicional específica.

Se a pele secar demasiado durante o tratamento prolongado com Nerisona creme, o doente poderá aplicar uma pomada neutra gorda (por ex. Neribase pomada) adicionalmente ou de modo alternado.

Nerisona não deve entrar em contacto com os olhos quando for aplicado na face.

A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários.

Tal como os corticoides sistémicos, pode também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticoides locais (por ex. após aplicação extensa ou de dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos).

Este medicamento contém álcool estearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo., Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não conhecidas até à data.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os estudos experimentais em animais com glucocorticoides revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Estudos epidemiológicos sugerem que poderá haver uma possibilidade de risco aumentado de fendas orais entre recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glucocorticoides sistémicos durante o primeiro trimestre de gravidez. As fendas orais são uma perturbação rara e, se os glucocorticoides sistémicos são teratogénicos, poderão ser responsáveis por um aumento de apenas 1 ou 2 casos por 1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Os dados relativos à utilização tópica de glucocorticoides durante a gravidez são insuficientes, no entanto, poderá ser esperado um risco menor, uma vez que a disponibilidade sistémica dos glucocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, não devem aplicar-se preparações tópicas contendo corticoides no primeiro trimestre de gravidez. A indicação local para tratamento com Nerisona deve ser cuidadosamente revista, e os benefícios avaliados em relação aos riscos em mulheres grávidas e a amamentar. Em particular, devem ser evitadas grandes extensões cutâneas ou a utilização prolongada.

As mulheres que estejam a amamentar não devem aplicar Nerisona no peito.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados sob tratamento com Nerisona.

As seguintes reações podem ocorrer quando forem aplicadas preparações tópicas contendo corticoides em extensas áreas do corpo (cerca de 10% ou mais) ou durante períodos de tempo prolongados (mais de 4 semanas): sintomas locais, como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações acneiformes da pele e efeitos sistémicos do corticoide devido a absorção.

Tal como outros corticoides para aplicação tópica, podem ocorrer, em casos raros, os seguintes efeitos secundários: foliculite, hipertricose, dermatite perioral, descoloração da pele, reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes da formulação.

Não são de excluir efeitos secundários em recém-nascidos cujas mães foram submetidas a um tratamento prolongado ou sobre uma superfície corporal extensa durante a gravidez ou amamentação (por exemplo, função do córtex da suprarrenal reduzida quando se aplica nas últimas semanas de gravidez).

Em crianças em que foram aplicados corticosteroides na pele, foram descritos casos de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal e síndrome de Cushing.

4.9 Sobredosagem

Os resultados dos estudos de toxicidade aguda não indicam que seja de esperar qualquer risco de intoxicação aguda, após a aplicação dérmica única de uma sobredosagem (aplicação numa área extensa sob condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Corticosteroides de aplicação tópica, código ATC: D07AC06

O valerato de difluocortolona suprime a inflamação em situações inflamatórias e alérgicas da pele e alivia as queixas subjetivas, tais como prurido, ardor e dor.

A dilatação capilar, o edema intercelular e a infiltração tecidual regridem; a proliferação capilar é suprimida, o que origina o desaparecimento gradual das áreas inflamadas da pele.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Para que Nerisona possa manifestar os seus efeitos terapêuticos antiproliferativos e anti-inflamatórios na pele, é necessário que o valerato de difluocortolona se difunda a partir da formulação para a epiderme ou cório superior. Estudos de penetração in vitro mostraram que o valerato de difluocortolona, em todas as suas formas galénicas, penetra rapidamente na pele do ser humano. Os níveis mais elevados da substância encontrados na camada córnea, 4 horas após a aplicação, foram os seguintes: aprox. 300 microgramas/ml (cerca de 600 micromol/ml) após o tratamento com a forma de unguento e pomada, e aprox. 500 micrograma/ml (cerca de 1000 micromol/l) após a aplicação do creme. A concentração corticoide na camada córnea desce de distal para proximal aproximadamente 1,5-2 unidades, numa escala de 10. Após aplicação na pele danificada – como o modelo para pele doente –, as concentrações corticoides locais na camada viva foram, em todas as alturas do ensaio, muito superiores em relação à aplicação na pele intacta.

O valerato de difluocortolona, enquanto se encontra na pele, é parcialmente hidrolisado em difluocortolona. A difluocortolona liga-se ainda mais firmemente ao recetor corticoide do que a substância de origem (valerato de difluocortolona).

Alguns dos corticosteroides aplicados na pele são absorvidos por via percutânea e distribuídos no organismo; de seguida, sofrem uma metabolização adicional, antes de serem eliminados. O grau de absorção percutânea e a resultante carga sistémica dependem de um certo número de fatores, tais como natureza do veículo, condições de exposição (dose na área da pele, dimensão da área tratada, duração do tratamento), da natureza do tratamento (aberto/oclusivo), do estado da pele e da área do corpo a ser tratada.

Após aplicação cutânea, simultânea de creme, pomada e unguento, radioactivamente marcados, em diferentes locais das costas de 6 voluntários sãos, a quantidade da dosagem aplicada absorvida num período médio de exposição de 4 horas foi de aprox. 0,2% através da pele intacta e de cerca de 0,4% através da pele “danificada”. Extrapolando estes resultados para um dia inteiro, obtém-se uma absorção percutânea média de aprox. 1,2%

no caso de uma penetração numa barreira intacta e de aprox. 2,4% no caso de uma barreira alterada.

Após a absorção, o valerato de difluocortolona é hidrolisado com extrema rapidez em difluocortolona e no respetivo ácido gordo. Adicionalmente à difluocortolona, foram recuperados no plasma 11-ceto-difluocortolona e dois outros metabolitos.

A difluocortolona é eliminada do plasma com uma semivida de cerca de 4-5 horas e todos os metabolitos com uma semivida de cerca de 9 horas (as semividas foram determinadas após administração i.v.) e eliminados através da urina e das fezes, numa proporção de 75 para 25.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos de tolerância sistémica após a administração repetida dérmica e subcutânea, o efeito do valerato de difluocortolona foi o de um típico glucocorticoide. Destes resultados pode concluir-se que não são de esperar efeitos secundários além dos característicos para os glucocorticoides, após a utilização terapêutica de formas galénicas de Nerisona em condições extremas tais como aplicação sobre áreas extensas da pele ou com oclusão.

Estudos de embriotoxicidade com Nerisona apresentaram resultados típicos dos glucocorticoides, isto é, efeitos embrioletais e/ou teratogénicos são induzidos no sistema de teste apropriado. No seguimento destes factos, deve haver particular cuidado quando se prescreve Nerisona durante a gravidez. Os resultados de estudos epidemiológicos estão sumariados na secção 4.6.

Testes in vitro para a deteção de mutações genéticas em células bacterianas e células mamíferas, bem como os exames in vitro e in vivo para a deteção de mutações cromossómicas e genéticas não apresentaram quaisquer indicações de um potencial mutagénico para o valerato de difluocortolona.

Estudos específicos de tumorigenicidade não foram efetuados com valerato de difluocortolona.

Com base no padrão de ação farmacodinâmica, na falta de evidência de um potencial genotóxico, nas propriedades estruturais e nos resultados dos testes de toxicidade crónica (nenhuma indicação de alterações proliferativas) não há suspeita de um potencial tumorigénico com valerato de difluocortolona. Uma vez que não são alcançadas dosagens imunossupressoras sistemicamente eficazes, após aplicação dérmica de Nerisona, quando utilizada de acordo com as indicações, não é de esperar qualquer influência na ocorrência de tumores.

De acordo com os resultados de estudos sobre a tolerância local após a administração dérmica repetida, não são de esperar, na terapêutica com Nerisona, alterações dérmicas além dos efeitos secundários já conhecidos para as preparações tópicas contendo glucocorticoides.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Estearato de polietilenoglicol 40

Álcool estearílico
Parafina líquida
Vaselina branca
Carbómero 980
Hidróxido de sódio
Edetato dissódico
Para-hidroxibenzoato de metilo
Para-hidroxibenzoato de propilo
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

Após a primeira abertura: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de 30 g em alumínio puro, revestimento interior em resina epóxi e poliéster, rosca feita com um material termosselável à base de poliamida. Tampa com rosca em polietileno de alta densidade.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8456400 – 30 g de creme, 1 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de março de 1977

Data de revisão: 20 de março de 2002

Data da última renovação: 09 junho 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2016