



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10295-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008996-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008996-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: **NERISONA C / VALERATO DE DIFLUCORTOLONA, CLORQUINALDOL**, forma farmacéutica y concentración: **CREMA, VALERATO DE DIFLUCORTOLONA 0,1 g / 100 g, CLORQUINALDOL 1 g / 100 g**, autorizado por el Certificado N° 35.435.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: **NERISONA C**

/ VALERATO DE DIFLUCORTOLONA, CLORQUINALDOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE DIFLUCORTOLONA 0,1 g / 100 g, CLORQUINALDOL 1 g / 100 g, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.435 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

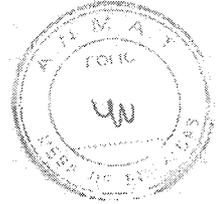
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008996-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.02 12:15:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 12:16:06 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

NERISONA C

DIFLUCORTOLONA / CLORQUINALDOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen:

Valerato de diflucortolona	0,10 g
Clorquinaldol	1,00 g

Excipientes: vaselina líquida espesa 10,00 g, estearato de polioxilo 40 3,00 g, alcohol estearílico 8,00 g, vaselina blanca 10,00 g, edetato disódico 0,10 g, carbopol 980 0,30 g, hidróxido de sodio 0,07 g, agua desmineralizada 67,43 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide, antibiótico y antimicótico de uso tópico.

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes, en combinación con antisépticos

Código ATC: D07BC04

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides y cursan con una sobreinfección con gérmenes sensibles, sean bacterianos o micóticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

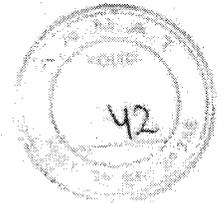
En las afecciones inflamatorias y alérgicas de la piel, el valerato de diflucortolona inhibe la inflamación y alivia las molestias subjetivas como son el prurito, el ardor y el dolor.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SANTA FABRIZIO
CORONEL ROSA

Nerisona C crema - CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICO PROFESIONAL 16118

Página 1 de 13
IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT



Revierte la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular; la proliferación capilar es suprimida. Esto ocasiona la desaparición de los signos inflamatorios en la superficie cutánea.

El clorquinaldol inhibe el crecimiento de las bacterias, dermatofitos, levaduras y hongos.

Farmacocinética

- Valerato de diflucortolona

Para que el valerato de diflucortolona pueda ejercer sus efectos terapéuticos, es necesario que difunda de la formulación hacia la piel. Investigaciones in vitro con piel humana demostraron una rápida penetración del valerato de diflucortolona hacia la capa córnea. Se han medido concentraciones máximas de corticoide en el estrato córneo de aproximadamente 500 µg/ml (1000 µmol/ml) cuatro horas después de la aplicación de la crema. La concentración en el estrato córneo se redujo de distal a proximal en alrededor de 1.5 – 2 potencias de 10. Después de la aplicación sobre la piel desnuda (como modelo de piel enferma) las concentraciones locales en la piel viva fueron característicamente superiores que después de su aplicación a la piel sana.

El valerato de diflucortolona se hidroliza parcialmente en la piel al compuesto igualmente eficaz diflucortolona. La porción del corticoide que se absorbe por vía percutánea es baja. Dentro de las cuatro horas siguientes a la exposición, menos de 1% de la dosis aplicada por vía tópica se absorbe por vía percutánea.

Al entrar a la circulación sistémica, el valerato de diflucortolona se hidroliza a diflucortolona y el correspondiente ácido graso en el término de minutos. Además de la diflucortolona, se han detectado en el plasma la 11-ceto-diflucortolona y otros dos metabolitos. La diflucortolona y todos sus metabolitos se eliminan del plasma con vidas medias de 4 – 5 horas y aproximadamente 9 horas, respectivamente (vidas medias después de inyección i. v.) y se excretan por la orina o las heces en una proporción 75:25.

- Clorquinaldol

El clorquinaldol se absorbe en una proporción muy baja por vía percutánea a través de la piel intacta. Se prevé que no más del 10% de la dosis se encuentra biodisponible sistémicamente después de la aplicación sobre la piel enferma.

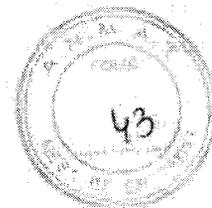
Después de entrar al organismo, el clorquinaldol se excreta rápida y casi exclusivamente con la orina en forma de glucuronido. Debido a que la conversión de clorquinaldol en

RICARDO GUTIERREZ 3032
SILVIA FARRIZO
APROBADO

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3032
VERONICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 13
H-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT



metabolitos excretables implica sólo reacciones de conjugación y no de oxidación, parecen improbables las interacciones de medicamentos administrados simultáneamente con la enzima del sistema P450.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

Salvo otra prescripción médica, se comienza el tratamiento aplicando Nerisona C crema 2, eventualmente 3 veces al día en capa fina. No utilizar cubriendo zonas extensas ni por tiempo prolongado. Una vez iniciada la mejoría clínica suele bastar frecuentemente, una sola aplicación al día.

Los bebés, los niños y los adultos no deberán recibir tratamiento durante un tiempo superior a tres semanas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Procesos tuberculosos o sífilíticos en la zona que se va a tratar; enfermedades víricas (por ejemplo, varicela, herpes zóster), rosácea, dermatitis perioral y reacciones cutáneas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No deberá permitirse que Nerisona C entre en contacto con los ojos cuando se aplique en la cara.

Si la piel se seca demasiado con el uso prolongado de Nerisona C, debe aplicarse además, o de manera alterna, una preparación grasa neutra (por ejemplo, alguna pomada o pomada grasa).

Como se sabe de los glucocorticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de glucocorticoides locales (esto es, después de una aplicación extensa o en grandes dosis durante un período prolongado, del uso de un vendaje oclusivo o de la aplicación en la piel que rodea a los ojos).

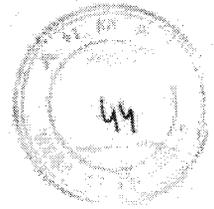
La aplicación extensa de glucocorticoides tópicos a grandes superficies del cuerpo o durante periodos prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de reacciones adversas.

BAYER S.A.
RICARDO SILVANO RIZZO
3852

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3012
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13116

Página 3 de 13
IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT



Algunos de los excipientes en Nerisona C pueden reducir la efectividad de los productos de látex. Por ejemplo, si Nerisona C se aplica en la región genital o anal, se puede reducir la efectividad de los productos de látex tales como los condones.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de los principios activos de este medicamento y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos del corticoide. Por este motivo se recomienda especial cuidado en niños, teniendo en cuenta que el uso de vendajes oclusivos debe ser indicado por el médico. Los corticoides tópicos no están indicados en el tratamiento de la dermatitis del pañal.

En estudios de tolerancia sistémica después de la administración repetida, por vía subcutánea y dérmica, el efecto del valerato de diflucortolona fue el de un glucocorticoesteroide característico. Puede concluirse a partir de estos resultados que, después del uso terapéutico de Nerisona C, no debe esperarse ninguna reacción adversa aparte de las que son características de los glucocorticoesteroides, en condiciones extremas como la aplicación sobre una superficie amplia o la oclusión.

Los resultados de los estudios de tolerancia sistémica después de la administración dérmica repetida de clorquinaldol sugieren que no debe esperarse ningún efecto sistémico de este principio activo en el caso del tratamiento con Nerisona C.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los estudios específicos sobre embriotoxicidad realizados tras la administración subcutánea y dérmica de valerato de diflucortolona, mostraron los resultados típicos de los glucocorticoideos, es decir, fue posible inducir efectos embriocetales y teratogénicos siempre que se utilizaran los sistemas de evaluación adecuados. En vista de estas observaciones, debe tenerse un especial cuidado al recetar Nerisona C durante el embarazo.

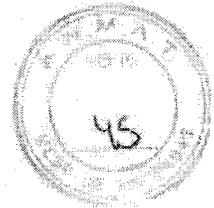
Después de la administración dérmica de la dosis máxima práctica de clorquinaldol no se observaron efectos embriotóxicos ni teratogénicos. No obstante si se tienen en cuenta los resultados obtenidos con animales de experimentación, deberá tenerse particular cuidado antes de tomar una decisión sobre el empleo de Nerisona C.

Las investigaciones in vitro para la detección de mutaciones genéticas en células bacterianas y de mamíferos así como los estudios in vitro e in vivo para la detección de

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
IP-2017-1988981-3
Página 4 de 13
APN-DERM#ANMAT



mutaciones cromosómicas y genéticas no han arrojado indicio alguno sobre un potencial mutagénico para el valerato de diflucortolona o el clorquinaldol.

No se han llevado a cabo estudios específicos sobre la tumorigenicidad con el valerato de diflucortolona o con el clorquinaldol. Sobre la base del patrón de acción farmacodinámica, la ausencia de evidencia de un perfil genotóxico, las propiedades estructurales y los resultados de las pruebas de toxicidad crónica (sin indicio de cambios proliferativos), no existe sospecha de un potencial tumorigeno para ninguna de las dos sustancias activas. Dado que no se alcanzaron dosis inmunosupresoras eficaces en forma sistémica tras la aplicación sobre la piel de Nerisona C, no es de esperar ningún efecto sobre la aparición de tumores.

Interacción con otras sustancias:

Ninguna conocida hasta el momento.

Fertilidad, embarazo y Lactancia:

Embarazo: No existen datos del uso de valerato de diflucortolona en mujeres embarazadas.

Estudios en animales (ratones, ratas y conejos) han demostrado toxicidad reproductiva para el valerato de diflucortolona. En general, se debe evitar el uso de preparaciones tópicas que contienen glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo. En particular, se debe evitar el tratamiento de áreas grandes, el uso prolongado o los vendajes oclusivos durante el embarazo.

Estudios epidemiológicos indican que podría haber un aumento del riesgo de hendiduras orales en los recién nacidos de mujeres que han recibido tratamiento con glucocorticoides sistémicos en el primer trimestre del embarazo. La indicación clínica para el tratamiento con Nerisona C se debe revisar cuidadosamente y se deben sopesar los beneficios contra los riesgos en mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si el valerato de diflucortolona se excreta en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el niño lactante.

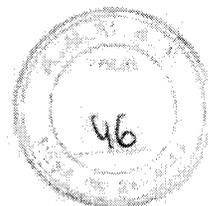
Las madres en lactación no deberán tratarse en las mamas. Se debe evitar el tratamiento de áreas grandes, uso prolongado o los vendajes oclusivos durante la lactancia.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA GARFIZIO
APODERADA

Nerisona Crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 5 de 13
IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT



La indicación clínica para el tratamiento con Nerisona C se debe revisar cuidadosamente y se deben sopesar los beneficios contra los riesgos en mujeres lactantes.

Fertilidad: Los datos preclínicos no indicaron ningún riesgo en la fertilidad.

Empleo en pediatría:

Los bebés y los niños no deberán recibir tratamiento durante un tiempo superior a tres semanas (ver: "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Empleo en Ancianos:

No deberán recibir tratamiento durante un tiempo superior a tres semanas.

Ver contraindicaciones y efectos secundarios.

Empleo en insuficiencia renal y hepática:

No hay datos hasta el momento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En casos aislados, pueden producirse síntomas concomitantes locales, como prurito, quemazón, eritema o vesiculación con el tratamiento con Nerisona C.

Pueden producirse las siguientes reacciones cuando se aplican preparaciones tópicas que contienen glucocorticoides en grandes superficies del cuerpo (aproximadamente el 10% o más) o durante periodos prolongados (más de cuatro semanas): síntomas locales como atrofia de la piel, telangiectasia, estrías, cambios acneiformes de la piel y efectos sistémicos del glucocorticoide debido a la absorción.

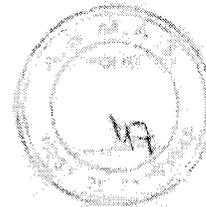
Al igual que con otros glucocorticoides para aplicación tópica, en casos muy infrecuentes pueden producirse las siguientes reacciones adversas: foliculitis, hipertricosis, dermatitis perioral, decoloración cutánea, reacciones cutáneas alérgicas a cualquiera de los componentes de la formulación.

También debe prestarse atención a la posible presencia de efectos secundarios en recién nacidos, cuyas madres llevaron a cabo un tratamiento prolongado o sobre una superficie corporal extensa durante la gestación o la lactancia (como p. ej. la reducción de las funciones adrenocorticales cuando se aplicó el preparado en las últimas semanas de la gravidez) (ver: "Advertencias y precauciones").

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SUSANA FABRIZIO
SUZANA RODRIGUEZ

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12345
Página 6 de 13
IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT



SOBREDOSIS

Según los resultados de los estudios de toxicidad aguda realizados con el valerato de diflucortolona, el clorquinaldol y la Nerisona C, no cabe esperar riesgo de intoxicación aguda, ni tras una sola aplicación dérmica de una sobredosis aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para su absorción ni tras la ingestión oral inadvertida. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura inferior a 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Tubos con 10 g y 30 g.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

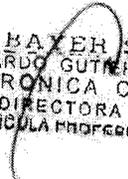
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35.435

Versión: CCT 09

Fecha de última revisión:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIO BONIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Nerisona C crema – CCT 09

Página 7 de 13
IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19588481-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

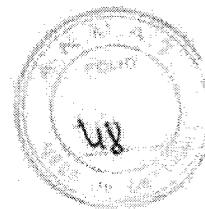
Referencia: 8996-17-8 PROSPECTO NERISONA C CERT 35.435

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:29:44 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:29:45 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NERISONA C

DIFLUCORTOLONA / CLORQUINALDOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado personalmente a usted y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Nerisona C y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Nerisona C
3. ¿Cómo usar Nerisona C?
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento de Nerisona C
6. Contenido del envase e información adicional

Nerisona C crema. El principio activo es: Valerato de diflucortolona 0.1% y Clorquinaldol 1%.

1. ¿QUÉ ES NERISONA C Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

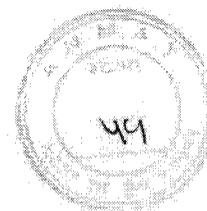
Nerisona C crema es un medicamento antiinflamatorio (un glucocorticoide), combinado con un agente microbiano, para ser utilizado en la piel. Nerisona C suprime las reacciones cutáneas inflamatorias y alérgicas y de esta forma disminuye los síntomas que se derivan del problema cutáneo como enrojecimiento (eritema), engrosamiento de la piel, aspereza de la superficie de la piel, acumulación de líquidos (edema), picazón y otras quejas (sensación de quemazón o dolor).

También inhibe el crecimiento de bacterias, levaduras, dermatofitos y hongos (es decir,

BAYER S.A.
RICARDO COUTIERREZ 3632
FABRIZIO
BENAGÁ

Nerisona C crema CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO COUTIERREZ 3632
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL
Página 8 de 13
IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT



microorganismos). Nerisona C se utiliza en casos en donde se requiere una crema para el tratamiento inicial e intermedio de enfermedades cutáneas infectadas con bacterias y/u hongos, siempre y cuando predominen síntomas concomitantes inflamatorios.

Estos casos incluyen:

- Eczemas con sobreinfección bacteriana y/o micótica, tales como eczema numular, seborreico y dishidrótico; eczema en síndrome varicoso (pero no directamente en úlceras de las extremidades inferiores); bacterides; eczematoides;
- Infecciones de la piel, tales como piodermia (foliculitis, impétigo), eritrasma;
- Dermatomicosis (tiña, candidiasis, pitiriasis versicolor).

Nerisona C también se utiliza para evitar las infecciones bacterianas y micóticas arriba mencionadas en enfermedades infamatorias y alérgicas de la piel.

2. ANTES DE UTILIZAR NERISONA C

No utilice Nerisona C:

- Si es hipersensible (alérgico) al valerato de diflucortolona o al clorquinaldol o a cualquiera de los demás ingredientes de Nerisona C.
- Si sufre de TBC (tuberculosis) o sífilis en el área que será tratada, de enfermedades virales (por ejemplo: varicela, herpes zóster), de rosácea, dermatitis perioral, o reacciones cutáneas posteriores a la vacunación en el área que será tratada.

Tenga especial cuidado con Nerisona C

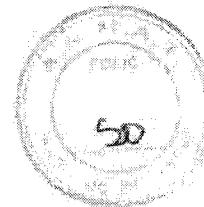
- Si su piel se reseca demasiado bajo el uso de Nerisona C, se debe aplicar de forma adicional o alternada una preparación grasa neutra (ej. alguna pomada o pomada grasa).
- Si aplica Nerisona C en el rostro, no debe permitir que entre en contacto con los ojos.
- Si ya ha sufrido de un caso previo de glaucoma, asegúrese de informarlo a su médico.

La aplicación extensiva de glucocorticoides tópicos en áreas grandes del cuerpo o durante periodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, incrementa de forma significativa el riesgo de efectos secundarios.

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3632
SUIZA
APROBADA

BAYER SVA.
RICARDO GUTIERREZ 3632
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL
Página 9 de 13
IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT



Al igual que con los glucocorticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma por usar glucocorticoides tópicos (por ejemplo, después de la aplicación de grandes dosis o en zonas extensas durante un periodo prolongado, técnicas de vendaje oclusivo, o aplicación en la piel alrededor de los ojos).

- Si se aplica Nerisona C en las áreas anal o genital, algunos de sus ingredientes pueden ocasionar daño a productos de látex tales como los condones. Por consiguiente, éstos pueden ya no ser eficaces como método anticonceptivo o como protección contra enfermedades de transmisión sexual tales como la infección del VIH. Platique con su médico o con su farmacéutico en caso de que requiera más información.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o está lactando, si piensa que puede estar embarazada o si está planeando tener un bebé, solicite asesoría a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico sopesará con cuidado los beneficios contra los riesgos relacionados con el uso de Nerisona C.

No se debe aplicar glucocorticoides durante los primeros tres meses de embarazo para evitar cualquier riesgo al desarrollo del bebé nonato.

Si usted está embarazada, debe evitar en particular aplicar Nerisona C cubierta con un vendaje, en áreas grandes del cuerpo, o utilizar la crema durante un periodo de tiempo mayor.

Se desconoce si los principios activos de Nerisona C pasan a la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el bebé lactante.

Si usted está en periodo de lactancia:

- No debe aplicar Nerisona C en los senos;
- Debe evitar aplicar Nerisona C cubierta con un vendaje o en áreas grandes del cuerpo;
- Debe evitar utilizar Nerisona C durante un periodo de tiempo mayor.

No existen datos que demuestren que la fertilidad se ve afectada por el uso de Nerisona C.

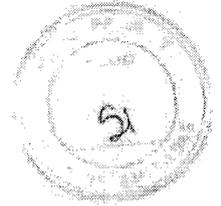
Conducción y uso de maquinaria:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA RIZIO
MATRÍCULA PROFESIONAL 13118

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13118

Página 10 de 13
IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT



No hay efectos conocidos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o si ha utilizado recientemente algún otro medicamento, incluso para los que no haya necesitado receta.

3. ¿CÓMO USAR NERISONA C?

A menos que su médico prescriba lo contrario, usted debe aplicar Nerisona C finamente dos o, tal vez, tres veces al día, al inicio del tratamiento en las áreas afectadas de la piel. Una vez que sus síntomas hayan mejorado, normalmente es suficiente una aplicación al día.

Bebés, niños y adultos no deben ser tratados durante más de 3 semanas.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Nerisona C es muy fuerte o muy débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si usa más Nerisona C del que debiera

No se preocupe. No se espera ningún riesgo de una sobredosis única (es decir, cuando se aplica una vez en un área grande de piel) o por ingesta accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Si olvidó usar Nerisona C

No use cantidades elevadas de Nerisona C para reponer una dosis que haya olvidado.

Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con Nerisona C

Contacte a su médico si vuelven a ocurrir los síntomas originales de su dolencia de piel.

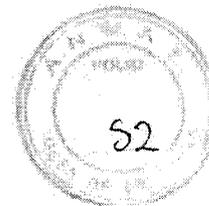
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Nerisona C puede tener efectos secundarios.

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVANO BRIZIO
MATRÍCULA PROFESIONAL

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL
Página 11 de 13
IF-2017/19588213-APN-DERM#ANMAT



En casos aislados bajo tratamiento con Nerisona C, pueden ocurrir síntomas tales como comezón, quemazón, enrojecimiento (eritema), o aparición de ampollas (vesiculación) en el área de la dolencia de la piel.

Pueden ocurrir las siguientes reacciones cuando se aplican preparaciones que contienen glucocorticoides en áreas grandes del cuerpo (aproximadamente el 10% y más) o durante periodos de tiempo prolongados (más de 4 semanas): síntomas tales como reducción de la piel (atrofia), telangiectasia, estrias, cambios acneiformes de la piel, y efectos sistémicos del glucocorticoide debido a la absorción.

Al igual que con otros glucocorticoides para aplicación tópica, pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios en casos poco frecuentes: inflamación del folículo piloso (foliculitis), crecimiento excesivo de cabello (hipertriosis), dermatitis perioral, decoloración de la piel, reacciones alérgicas a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

No se pueden excluir efectos secundarios en bebés cuyas madres fueron tratadas en un área grande del cuerpo o durante un periodo de tiempo prolongado durante el embarazo o durante la lactancia. Por ejemplo, un bebé puede mostrar función reducida de la glándula suprarrenal si Nerisona C fue administrado durante las últimas semanas del embarazo.

Si nota algún efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. ALMACENAMIENTO DE NERISONA C

Consérvese a temperatura inferior a 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase:

100 g de crema contienen:

Valerato de diflucortolona 0,10 g

Clorquinaldol 1,00 g

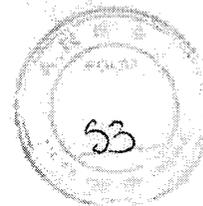
Los otros ingredientes de Nerisona C son: vaselina líquida espesa, estearato de polioxilo 40, alcohol estearílico, vaselina blanca, edetato disódico, carbopol 980, hidróxido de sodio, agua desmineralizada.

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
FABRIZIO
MOQUEGADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉTRICISTA PROFESIONAL 13119

Página 12 de 13
IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT



Presentación

Tubos con 10 g y 30 g.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35.435

Versión: CPI 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Nerisona C crema – CCT 09

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 13 de 13
IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19588213-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 8996-17-8 PACIENTE NERISONA C CERT 35.435

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:28:24 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:28:24 -03'00'