ANSM - Mis à jour le : 30/04/2024

Dénomination du médicament

NERISONE, crème
Valérate de diflucortolone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NERISONE, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NERISONE, crème ?
3. Comment utiliser NERISONE, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NERISONE, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NERISONE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - DERMOCORTICOIDE (D. Dermatologie) - code ATC : D07AC06.

Ce médicament est destiné au traitement local de certaines affections de la peau accompagnées de troubles inflammatoires : eczéma, psoriasis, allergies cutanées. Mais votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NERISONE, crème ?

N'utilisez jamais NERISONE, crème :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une infection par bactéries, par virus (zona, herpès, varicelle...), par mycoses (champignons) et par parasites.

- si vous souffrez de lésions ulcérées (plaies atones, escarres, ulcères de jambe).

- si vous présentez de l'acné.

- si vous présentez de la rosacée.

- si vous prévoyez de l'appliquer sur les paupières.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NERISONE, crème.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin :

- Ne pas appliquer sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin.

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni les yeux.

- Eviter les applications sur une grande surface, sous un pansement occlusif ou une couche imperméable en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang.

- Eviter l'application prolongée, sur le visage, dans les plis.

- Toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin.

- Si une réaction d'intolérance apparaît, le traitement doit être arrêté.

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Tenir hors de portée des enfants, même après utilisation.

Autres médicaments et NERISONE, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

NERISONE, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Cependant, l'application sur de grandes surfaces, sur une peau lésée, l'utilisation prolongée ou sous pansement occlusif doivent être évitées pendant la grossesse.

Allaitement

Nérisone, crème peut être administré aux femmes qui allaitent tant qu'il n'est pas appliqué sur une grande surface, sur une peau lésée, utilisé pendant une longue période ou sous pansement occlusif. Un contact prolongé entre l'enfant et la zone de peau traitée de la mère doit être évité.

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Certains excipients contenus dans Nérisone, crème peuvent réduire l’efficacité des produits en latex. Par exemple, dans le cas où Nérisone, crème est appliquée au niveau de la région anale ou génitale, l’efficacité des produits en latex tels que les préservatifs peut être réduite.

NERISONE, crème contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et de l’alcool stéarylique.

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

L’alcool stéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER NERISONE, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Le traitement habituel est de 1 ou 2 applications par jour, en couche mince.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis d'étaler en massant régulièrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Se laver les mains après utilisation.

Durée de traitement

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Respectez strictement l'ordonnance de votre médecin et ne pas prolonger le traitement.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance du médecin.

Si vous avez utilisé plus de NERISONE, crème que vous n’auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser NERISONE, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser NERISONE, crème

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Amincissement et fragilité de la peau, troubles de coloration de la peau, dilatation de petits vaisseaux sanguins, vergetures, poussée d'acné, eczéma, développement exagéré du système pileux, vision floue.

En raison de la présence de parahydroxybenzoates dans NERISONE crème, risque d'eczéma et exceptionnellement risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NERISONE, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après première ouverture du tube, ce médicament doit être utilisé dans les 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NERISONE, crème

- La substance active est :

Valérate de diflucortolone ..... 0,10 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Stéarate de macrogol, alcool stéarylique, paraffine liquide, vaseline, édétate de sodium, carbomères, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

Qu’est-ce que NERISONE, crème et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 30 g.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LEO PHARMA A/S
55 INDUSTRIPARKEN
2750 BALLERUP
DANEMARK

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Fabricant

LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L
VIA E. SCHERING 21
20054 SEGRATE
MILAN
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).