Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nerisona® 0,1 % Creme

Diflucortolonvalerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nerisona 0,1 % Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme beachten?
3. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nerisona 0,1 % Creme und wofür wird es angewendet?

Nerisona 0,1 % Creme enthält ein Glucocorticoid mit starker Wirkstärke und ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Nerisona 0,1 % Creme wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind, wie z. B. Schuppenflechte (Psoriasis) oder zur Anfangsbehandlung schwerer Ekzeme.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme beachten?

Nerisona 0,1 % Creme darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Diflucortolonvalerat
- oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft,
- am Augenlid,
- wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen im Behandlungsbereich bestehen:
  - spezifische Hautprozesse (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
  - Virusinfektionen der Haut (z. B. ”Fieberbläschen” [*Herpes simplex*], Gürtelrose [*Herpes zoster*], Windpocken [Varizellen]),
  - Impfreaktionen,
  - durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen,
  - Kupferfinne (Rosazea),
  - entzündlicher Prozess um den Mund herum (periorale Dermatitis).

eDoc-000862664 - Version 1.0

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nerisona 0,1 % Creme anwenden.

Nerisona 0,1 % Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Nerisona 0,1 % Creme darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden.
Nerisona 0,1 % Creme sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass Nerisona 0,1 % Creme nicht ins Auge gelangt.

Nerisona 0,1 % Creme sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.
Die großflächige oder lang andauernde Anwendung großer Mengen topischer Corticosteroide, insbesondere unter Okklusion, erhöht signifikant das Risiko für Nebenwirkungen.
Wie von Glucocorticoid-Tabletten bekannt, kann sich auch bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden (z. B. Cremes / Salben) grüner Star (Glaukom) entwickeln (z. B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von luftdicht abschließenden Verbänden, Pflastern oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).
Verwenden Sie das Präparat nur in der ärztlich verordneten Dosierung und Dauer. Bitte verwenden Sie dieses Präparat nicht für andere Hauterkrankungen.

Bei der Behandlung mit Nerisona 0,1 % Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Nerisona 0,1 % Creme sollte bei Kindern nicht länger als 2 Wochen und kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.
Bei Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierung und kurzfristigen Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Bei großflächiger oder lang dauernder Anwendung könnten die Wechselwirkungen durch eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper die gleichen wie nach innerlicher (systemischer) Anwendung sein. Bisher sind keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Nerisona 0,1 % Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Nerisona 0,1 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere darf Nerisona 0,1 % Creme während der Schwangerschaft nicht großflächig oder langfristig und nicht unter Okklusivverbänden angewendet werden.

In Tierversuchen zeigten Glucocorticoide fruchtschädigende Wirkung.
Bei der Einnahme von innerlich (systemisch) wirkenden corticoidhaltigen Arzneimitteln während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft besteht möglicherweise ein Risiko für das seltene Auftreten von Gaumenspalten beim Neugeborenen. Dieses Risiko ist bei äußerlich anzuwendenden corticoidhaltigen Arzneimitteln wesentlich geringer, da hier nur ein sehr geringer Teil des Wirkstoffes zur systemischen Wirkung gelangt.
Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Nerisona 0,1 % Creme enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Nerisona 0,1 % Creme deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillperiode darf Nerisona 0,1 % Creme nicht im Brustbereich angewendet werden.Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nerisona 0,1 % Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nerisona 0,1 % Creme enthält Stearylalkohol

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Worauf Sie noch achten müssen
Wenn unter längerer Therapie mit Nerisona 0,1 % Creme die Haut zu stark austrocknet, ist auf eine fetthaltigere Zubereitung (Salbe oder Fettsalbe) überzugehen.

3. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nerisona 0,1 % Creme ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Nerisona 0,1 % Creme 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Wie und wie lange wird Nerisona 0,1 % Creme angewendet?
Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche. Bei Besserung der Hauterkrankung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glucocorticoids zu empfehlen.
Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Präparates zur äußerlichen Anwendung (z. B. Creme oder Salbe).
Ebenso kann eine Intervall-Therapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme bei Kindern beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei Jugendlichen eine andere Dosierung oder Art und Dauer der Anwendung als bei Erwachsenen erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nerisona 0,1 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerisona 0,1 % Creme angewendet haben, als Sie sollten

Ergebnisse aus Studien mit Diflucortolonvalerat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der Nerisona 0,1 % Creme, zeigen, dass kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaligem Auftragen einer Überdosis auf die Haut (=großflächige Anwendung unter günstigen Bedingungen für die Aufnahme in die Haut) oder einer versehentlichen (oralen) Einnahme besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, tragen Sie keine größere Menge Nerisona 0,1 % Creme als sonst auf, sondern setzen Sie die Behandlung, wie mit dem Arzt besprochen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Nerisona 0,1 % Creme vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Anwendern/Behandelten betreffen
Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung oder allergischer Kontaktdermatitis.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Verschwommenes Sehen.

Bei länger dauernder (über 3-4 Wochen) oder großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion (z. B. unter Folie) oder in Hautfalten können Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie dauernde Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Hautgefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae), Steroidakne, eine entzündliche Hauterkrankung um den Mund herum (rosazeaartige, periorale Dermatitis), Veränderungen der Hautfarbe oder vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis) auftreten. Durch die mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper kann z. B. eine Hemmung der Nebennieren-Funktion verursacht werden.
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175, Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/ Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!
Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nerisona 0,1 % Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Diflucortolonvalerat.
- 1g Creme enthält 1 mg Diflucortolonvalerat (0,1 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Carbomer 980, dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Macrogolstearat 2000, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), weißes Vaselin.

Wie Nerisona 0,1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Nerisona 0,1 % Creme ist weiß und in Tuben zu 15 g, 30 g, 60 g und 10 x 60 g (Klinikpackung) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Mailand)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

eDoc-000862664 - Version 1.0

WEITERE ANGABEN (nationale Besonderheiten)

	Angaben	**Angabe im Vergleich zum Vorgänger geändert (x=ja!)**
Firmenlogo	Schriftzug + Logo	
Warenzeichen	Überschrift: Warenzeichen im Produktnamen	
Version	DE/23	x
Stand der Information	Juli 2019	x