

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nadixa® 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Nadifloxacin

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 diese Packungsbeilage steht

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

pal_DE-0169_20231215_clean

1. Was ist Nadixa, Creme, und wofür wird sie angewendet?

Nadixa, Creme, ist ein Antiinfektivum aus der Gruppe der Chinolone.

Nadixa, Creme, wird angewendet zur äußerlichen Behandlung leichter bis mittelschwerer Ausprägungen entzündlicher Formen der Akne vulgaris (Akne papulopustulosa Grad I-II).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nadixa, Creme, beachten?

Nadixa, Creme, darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nadifloxacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nadixa, Creme, anwenden.

- Nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sollten diese sofort mit lauwarmem Wasser gespült werden.
- Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife gewaschen werden, um einen unbeabsichtigten Kontakt von Nadixa, Creme, mit anderen Hautpartien zu vermeiden.
- Unter der Behandlung mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Chinolone, die eingenommen werden, können nach der Einnahme Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Studien bei Tier und Mensch zeigten bisher weder phototoxische noch photoallergische Reaktionen auf den Wirkstoff Nadifloxacin. Jedoch kann die Cremegrundlage eine erhöhte Lichtempfindlichkeit bewirken. Außerdem liegen keine Erfahrungen mit Nadixa, Creme, nach längerem Sonnenbad oder Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht vor. Daher sollte Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht (UV-Lampen, Sonnenbank, Solarien) unter der Behandlung mit Nadixa, Creme, grundsätzlich unterbleiben und das Aussetzen gegenüber Sonnenlicht weitgehend vermieden werden.
- Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (in Form von Juckreiz, Erythembildung, Knötchen (Papeln), Bläschen) oder einer schweren Hautreizung sollte Nadixa, Creme, nicht weiter angewendet werden.
- Nadixa, Creme, sollte nicht auf verletzter, rissiger oder abgeschürfter Haut angewendet werden.

Kinder

Es liegen keine Studien über die Sicherheit und Wirksamkeit von Nadixa, Creme, bei Kindern unter 14 Jahren vor. Deshalb sollte Nadixa, Creme, nicht in dieser Altersgruppe eingesetzt werden.

Anwendung von Nadixa, 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.

Die Aufnahme des in Nadixa, Creme, enthaltenen Wirkstoffes Nadifloxacin in den Organismus nach Anwendung auf der Haut ist sehr gering. Daher sind Wechselwirkungen mit gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln unwahrscheinlich. Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel durch die äußerliche Anwendung von Nadixa, Creme.

Unter der Therapie mit Nadixa, Creme, kann es zu Hautreizungen kommen und daher ist es möglich, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Schälmitteln, einigen Wundbehandlungsmitteln (Adstringenzien) oder Produkten mit hautreizenden Inhaltsstoffen, wie Alkohol oder Duftstoffen, die hautreizende Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

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

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung von Nadifloxacin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen oder negative Auswirkungen auf die Entwicklung der Nachkommenschaft. Nadixa, Creme, sollte jedoch während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung für die Mutter und das sich entwickelnde Kind durch den Arzt vorgenommen wurde.

Da Nadifloxacin in die Muttermilch übertritt, sollte Nadixa, Creme, nicht während der Stillzeit angewendet werden. Keinesfalls darf Nadixa, Creme, von stillenden Frauen im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nadixa, Creme, enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzalkoniumchlorid

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Benzalkoniumchlorid in 1 g Creme. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

3. Wie ist Nadixa, 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.

- Nadixa, Creme, sollte zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden.

Eine kleine Menge Nadixa Creme (etwa so groß wie eine Erbse) sollte mit einem Wattestäbchen aufgetragen werden, um Infektionen vorzubeugen. Nadixa, Creme, sollte nicht unter Okklusivbedingungen (unter einem dicht schließenden Verband) angewendet werden.

pal_DE-0169_20231215_clean

-
- Nadixa, Creme, ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und sollte nach der Reinigung der Haut jeweils morgens und abends, vor dem Zubettgehen, dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden.
 - Dabei sollte die Haut vorher gründlich abgetrocknet werden. Nadixa, Creme, sollte nicht mit Augen und Lippen in Kontakt gebracht werden (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
 - Die Behandlungsdauer beträgt bis zu 8 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nadixa, Creme, angewendet haben, als Sie sollten:

Nadixa, Creme, ist nur zur äußerlichen Anwendung und nicht zur Einnahme bestimmt. Eine übertriebene mehrmals tägliche Anwendung beschleunigt oder verbessert nicht den therapeutischen Erfolg, vielmehr können eine ausgeprägte Rötung oder ein unangenehmes Gefühl auf der Haut auftreten.

Falls Nadixa, Creme, versehentlich verschluckt wurde, sollte eine Magenentleerung in Betracht gezogen werden, es sei denn, die eingenommene Menge ist gering.

Wenn Sie die Anwendung von Nadixa, Creme, vergessen haben:

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nadixa, Creme, abbrechen:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt **"Wie ist Nadixa, Creme, anzuwenden?"** empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die bei der klinischen Prüfung am häufigsten berichtete Nebenwirkung in Form von Juckreiz (Pruritus) bei mehr als 1,8 von 100 Behandelten und die weiteren häufiger berichteten Nebenwirkungen werden im Folgenden aufgeführt.

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Juckreiz (Pruritus)

pal_DE-0169_20231215_clean

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Knötchen (Papeln), trockene Haut, örtliche Entzündung der Haut durch Kontakt mit der Creme (Kontaktdermatitis), Hautreizung, Wärmegefühl, Rötung, Hautausschlag, Brennen an der Anwendungsstelle
- Anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nesselsucht (Urtikaria)

Nach Markteinführung festgestellte Funktionsstörungen der Haut

Einzelberichte: verminderte Pigmentierung der Haut

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 Nadixa, Creme, aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 1g Nadixa, Creme, enthält:

Der Wirkstoff ist: 10 mg Nadifloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartparaffin, Dünnschmelz Paraffin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), α -Hexadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-5, Cetomacrogol 1000, Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Glycerol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid-Lösung, Gereinigtes Wasser.

Wie Nadixa, Creme, aussieht und Inhalt der Packung:

pal_DE-0169_20231215_clean

Weiß bis gebrochen weiß hydrophile Creme ohne charakteristischen Geruch;
Packungen mit 25 g Creme und 50 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRER INTERNACIONAL, S.A.,
Gran Via Carlos III, 94, ES-08028 Barcelona.

Mitvertrieb

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH,
D-96045 Bamberg
Telefon: 0951/60430, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien	Nadixa 1 % crema
Italien	Nadixa 1 % crema
Österreich	Nadixa 1 % creme
Portugal	Nadixa 1 % creme
Luxembourg	Nadixa 1 % cream
Griechenland	Nadixa 1 % κρέμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Nadixa® 10 mg/g Creme

Zur äußerlichen Behandlung von bestimmten Formen der Akne

In Lizenz von Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.