

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nerisone® Fettsalbe

0,1 % Salbe

Diflucortolonvalerat

Bitte lesen Sie die 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

- Was ist Nerisone 0,1 % Fettsalbe und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe beachten?
- Wie ist Nerisone 0,1 % Fettsalbe anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nerisone 0,1 % Fettsalbe aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nerisone 0,1 % Fettsalbe und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe beachten?

Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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 (Glaukomgefahr),
- 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]); Kupferfinne [Rosacea] (chronisch verlaufende Hauterkrankung im Gesicht), perioraler Dermatitis (Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot), Ulcera (Geschwüre), Acne vulgaris, Hautatrophien (Verdünnung der Haut) sowie Impfreaktionen;
 - durch Bakterien oder Pilze verursachte Hautinfektionen.

Zur Behandlung im Gesicht darf Nerisone 0,1 % Fettsalbe nicht angewendet werden.

Siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nerisone 0,1 % Fettsalbe anwenden.

Nerisone 0,1 % Fettsalbe ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Nerisone 0,1 % Fettsalbe darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden.

Nerisone 0,1 % Fettsalbe sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass Nerisone 0,1 % Fettsalbe nicht ins Auge oder auf die Haut in Augennähe gelangt. Nerisone 0,1 % Fettsalbe sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden. Bei langdauernder (über 4 Wochen hinaus) und/oder großflächiger (ca. 10% der Körperoberfläche und mehr) Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann die Möglichkeit einer Aufnahme des Glukokortikoids in den Organismus nicht ausgeschlossen werden. Die großflächige oder lang andauernde Anwendung großer Mengen topischer Corticosteroide, insbesondere unter Okklusion, erhöht signifikant das Risiko für Nebenwirkungen. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt an einem Glaukom (sog. grüner Star) erkrankt sind. 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 Nerisone 0,1 % Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder

Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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.

Falls Ihr Arzt eine begleitende, durch Bakterien hervorgerufene Entzündung und/oder eine Pilzkrankung feststellt, ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich.

Die Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Schwangerschaft

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Nerisone 0,1 % Fettsalbe nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Nerisone 0,1 % Fettsalbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere darf Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie stillen.

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Nerisone 0,1 % Fettsalbe enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Nerisone 0,1 % Fettsalbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillperiode darf Nerisone 0,1 % Fettsalbe nicht im Brustbereich angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Nerisone 0,1 % Fettsalbe auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nerisone 0,1% Fettsalbe enthält Rizinusöl

Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Nerisone 0,1 % Fettsalbe anzuwenden?

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

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

Wie und wie lange wird Nerisone 0,1 % Fettsalbe angewendet?

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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 Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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 Nerisone 0,1 % Fettsalbe und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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 Nerisone 0,1 % Fettsalbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerisone 0,1 % Fettsalbe angewendet haben, als Sie sollten

Ergebnisse aus Studien mit Diflucortolonvalerat, dem arzneilich wirksamen Bestandteil der Nerisone 0,1 % Fettsalbe, 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 Nerisone 0,1 % Fettsalbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nerisone 0,1 % Fettsalbe abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Nerisone 0,1 % Fettsalbe 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.

Die folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurden im Rahmen der klinischen Studien mit Nerisone 0,1 % Fettsalbe beobachtet:

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.

In einzelnen Fällen kann es während der Behandlung mit Nerisone 0,1 % Fettsalbe zu örtlichen Erscheinungen wie Hautrötung oder Blasenbildung kommen.

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 (rosazeartige 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.

Wie bei anderen Glukokortikoiden zur örtlichen Anwendung kann es in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Haarbalgentzündung (Follikulitis), vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichosis), Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot (periorale Dermatitis), Verfärbung der Haut und allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Zubereitung.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eine großflächige oder langfristige Therapie durchgeführt haben, können Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (wie z.B. verminderte Nebennierenrindenfunktion bei Anwendung in den letzten Wochen einer Schwangerschaft).

Windeln können wie ein Okklusivverband wirken.

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 Nerisone 0,1 % Fettsalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nerisone 0,1 % Fettsalbe enthält

- Der Wirkstoff ist Diflucortolonvalerat. 1 g Salbe enthält 1 mg Diflucortolonvalerat (0,1 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, hydriertes Rizinusöl, mikrokristalline Kohlenwasserstoffe, weißes Vaseline.

Wie Nerisone 0,1 % Fettsalbe aussieht und Inhalt der Packung:

Nerisone 0,1 % Fettsalbe ist weiß bis gelblichweiß und in Tuben zu 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

Nerisona in Deutschland, Belgien, Österreich, Italien

Nerisone in Deutschland, Frankreich, Großbritannien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

^[1] Nerisone ist eine eingetragene Marke der LEO Pharma A/S