

**INTENDIS****Gebrauchsinformation****Nerisona® 0,1 % Salbe,
Creme**

Wirkstoff: Diflucortolon-21-valerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:**1. Was ist Nerisona 0,1 % Salbe und wofür wird sie angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe beachten?****3. Wie ist Nerisona 0,1 % Salbe anzuwenden?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Nerisona 0,1 % Salbe aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was ist Nerisona 0,1 % Salbe und wofür wird sie angewendet?**

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

Nerisona 0,1 % Salbe wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen, bei denen stark wirksame, äußerlich anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind, wie z.B. Schuppenflechte (Psoriasis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe beachten?**Nerisona 0,1 % Salbe darf nicht angewendet werden,**

- ▶ 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).
- am Augenlid.
- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Diflucortolon-21-valerat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nerisona 0,1 % Salbe sind.
- ▶ während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe ist erforderlich:

Nerisona 0,1 % Salbe ist ein Arzneimittel, das ausschließlich

zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Nerisona 0,1 % Salbe darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden.

Nerisona 0,1 % Salbe sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass Nerisona 0,1 % Salbe nicht ins Auge gelangt.

Nerisona 0,1 % Salbe sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die großflächige oder lang andauernde Anwendung großer Mengen topischer Kortikosteroide, insbesondere unter Okklusion, erhöht signifikant das Risiko für Nebenwirkungen.

Wie von Glukokortikoid-Tabletten bekannt, kann sich auch bei äußerlicher Anwendung von Glukokortikoiden (z. B. Cremes / Salben) grüner Star (Glaukom) entwickeln (z. B. nach hoch dosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von luftdichtabschließenden 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 bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/ oder Pilzbefall wird Ihnen der Arzt eine zusätzliche Therapie verordnen.

Kinder

Nerisona 0,1 % Salbe 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 Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Bei Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

In Tierversuchen zeigten Glukokortikoide fruchtschädigende Wirkung.

Bei der Einnahme von innerlich (systemisch) wirkenden Kortikoid-haltigen 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 Kortikoidhaltigen 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 % Salbe enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Nerisona 0,1 % Salbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillperiode darf Nerisona 0,1 % Salbe nicht im





Brustbereich angewendet werden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Nerisona 0,1 % Salbe

Bei der Behandlung mit Nerisona 0,1 % Salbe 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.

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

Wenden Sie Nerisona immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nerisona 0,1 % Salbe ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Wie oft wird Nerisona 0,1 % Salbe angewendet?

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

Wie und wie lange wird Nerisona 0,1 % Salbe angewendet?

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe 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 Glukokortikoids zu empfehlen.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro

Tag einmal die Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe 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 % Salbe und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Zur Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe bei Kindern beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nerisona 0,1 % Salbe ist erforderlich:".

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

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

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

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nerisona 0,1 % Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung oder allergischer Kontaktdermatitis.

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 irreversible Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Hautgefäßerweiterungen (Teleangiectasien), 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, auch wenn diese nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Nerisona 0,1 % Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist Diflucortolon-21-valerat.
1g Salbe enthält 1 mg Diflucortolon-21-valerat (0,1%).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dehymuls E (Dioctadecylcitrat-Pentaerythritoldicocoat[3-hydroxy-3,4-bis(octadecyloxy-carbonyl)butanoat]-Bienenwachs-Aluminiumstearat-Gemisch), dickflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, weißes Vaseline.

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

Nerisona 0,1 % Salbe ist weiß bis gelblich-weiß und in Tuben zu 15 g, 30 g und 60 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Straße 10
D-10589 Berlin
Telefon: (030) 700 11 59 - 0
Telefax: (030) 700 11 59 - 21

Hersteller

Intendis Manufacturing SpA
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009

Version: 011

