

## Nerisone Salbe 0,1 %, Creme

Diflucortolon-21-valerat

<p>Rahmen technisch bedingt</p> 	<p><b>Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>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.</li> <li>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.</li></ul>	<p>Rahmen technisch bedingt</p>
--	--	---------------------------------

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Nerisone 0,1 % Salbe und wofür wird sie angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Nerisone 0,1 % Salbe beachten?**
- Wie ist Nerisone 0,1 % Salbe anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Nerisone 0,1 % Salbe aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

#### 1. Was ist Nerisone 0,1 % Salbe und wofür wird sie angewendet?

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

Nerisone 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 Nerisone 0,1 % Salbe beachten?

#### Nerisone 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 Nerisone 0,1 % Salbe sind.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

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

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

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

Nerisone 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.

#### Kinder

Nerisone 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 Nerisone 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 Nerisone 0,1 % Salbe nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Nerisone 0,1 % Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere darf Nerisone 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 Kortikoidhaltigen 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 Nerisone 0,1 % Salbe enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Nerisone 0,1 % Salbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Während der Stillperiode darf Nerisone 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 Nerisone 0,1 % Salbe

Bei der Behandlung mit Nerisone 0,1 % Salbe 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.

#### 3. Wie ist Nerisone 0,1 % Salbe anzuwenden?

Wenden Sie Nerisone immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nerisone 0,1 % Salbe ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

#### Wie oft wird Nerisone 0,1 % Salbe angewendet?

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Wenn Sie die Anwendung von Nerisone 0,1 % Salbe abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Nerisone 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 Nerisone 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 (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.

#### 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: 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 % 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.

Nicht über 30 °C aufbewahren!

#### 6. Weitere Informationen

#### Was Nerisone 0,1 % Salbe enthält:

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

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Nerisone 0,1 % Salbe ist weiß bis gelblich-weiß 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 Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

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

**Nerisone SAL** in Deutschland
**Nerisone ZALF 30 G** in Belgien
**Nerisone SLB EP 30 G** in Österreich
**Nerisone UNG 30 G 0,1%** in Italien
**NERISONE POM TB 30 G** in Frankreich
**NERISONE ointment 30 g** in Großbritannien
**CLRALAL 0,1 % Pomada 60 g** in Spanien