GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nerisona 1mg/g Creme/Salbe/Fettsalbe 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. Die gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NERISONA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nerisona gehört zur Gruppe der Präparate auf Basis von Diflucortolon, ein Cortisonderivat.

Nerisona ist für die Behandlung bestimmter Hautentzündungen geeignet.

Nerisona ist nicht für die Behandlung perioraler Dermatitis (rund um den Mund) und Rosacea geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NERISONA BEACHTEN?

Nerisona darf nicht angewendet werden,

Wenden Sie Nerisona nicht an, wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden,

- tuberkulöser oder luetische (syphilitische) Prozesse im zu behandelnden Bereich
- Viruserkrankungen (z. B. Impfreaktionen, Windpocken, Herpes)
- mehrfache Hautinfektionen durch Bakterien und Pilze
- bei Wunden,
- Geschwüren,
- Akne (Acne vulgaris),
- Hautverdünnung (Hautatrophie)
- wenn Sie allergisch gegen Diflucortolonvalerat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nerisona anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Nerisona in folgenden Situationen:

- Bei sehr kleinen Kindern
- Wenn Sie an infizierter Haut leiden. Die Anwendung des Arzneimittels kann die Infektion verschlimmern.
- Nerisona darf nicht mit Wunden, Schleimhäuten oder den Augen in Kontakt kommen.

- Bei einer Behandlung mit Nerisona auf großen Flächen, auf beschädigter Haut oder unter einem Okklusivverband. Diese Situationen können stärkere Nebenwirkungen zur Folge haben.
- Durch die unsachgemäße Anwendung von Nerisona werden Ihre Krankheitssymptome möglicherweise maskiert. Die unsachgemäße Anwendung kann auch eine Verzögerung der Wundheilung zur Folge haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Nerisona kann Flecken auf der Kleidung hinterlassen, die leicht auswaschbar sind.

Anwendung von Nerisona zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bis heute sind Wechselwirkungen noch nicht bekannt.

Anwendung von Nerisona zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der gesamten Schwangerschaft ist besondere Vorsicht geboten. Während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft darf Nerisona prinzipiell nicht angewendet werden. Insbesondere muss vor allem die Anwendung auf großen Flächen oder über lange Zeit vermieden werden.

Bei Neugeborenen, deren Mutter während der Stillzeit auf großen Flächen oder über lange Zeit mit Nerisona behandelt wurde, können Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Während der Stillzeit darf Nerisona nicht auf die Brüste aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Nerisona 1 mg/g Creme enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat

Diese Bestandteile können allergische Reaktionen (manchmal zeitverzögert) auslösen.

Nerisona 1 mg/g Fettsalbe enthält hydriertes Rizinusöl

Rizinusöl kann Hautreaktionen verursachen.

3. WIE IST NERISONA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Im Allgemeinen wird zu Beginn der Behandlung die verschriebene Form von Nerisona zweimal täglich dünn aufgetragen und sanft einmassiert. Sobald sich das Krankheitsbild gebessert hat, genügt oft eine Anwendung täglich.
- Babys, Kinder und Erwachsene dürfen nicht länger als drei Wochen behandelt werden.

Nerisona 1mg/g ist in drei Formen erhältlich:

Nerisona Creme, Nerisona Salbe und Nerisona Fettsalbe.

Die Wahl der Form wird durch das Erscheinungsbild der Haut bestimmt: Nerisona Creme für feuchte Hautzustände, Nerisona Salbe bei Zuständen, die weder feucht noch sehr trocken sind, und Nerisona Fettsalbe bei sehr trockenen Erscheinungsformen. Der Arzt wird Ihnen die Form verschreiben, die am besten für Sie geeignet ist.

Wenn die Haut bei **einer Langzeitanwendung** von Nerisona Creme zu stark austrocknet, wird der Arzt Ihnen empfehlen, eine stärker fetthaltige Form anzuwenden (Nerisona Salbe oder Fettsalbe).

Okklusivverband

In außergewöhnlich hartnäckigen Fällen kann ein luft- und wasserdichter Verband (Okklusivverband) angewendet werden. Nach Auftragen der verschriebenen Form von Nerisona wird der zu behandelnde Bereich mit einer wasserdichten Folie abgedeckt. Diese Folie wird dicht abschließend mit Heftpflastern an der gesunden Haut befestigt. Für die Hände können Plastikhandschuhe verwendet werden. Der Verband muss so lange wie notwendig, im Allgemeinen jedoch nicht länger als 24 Stunden, angebracht bleiben. Bei einer längeren Behandlungsdauer wird empfohlen, den Verband alle 12 Stunden zu ersetzen. Bei Infektionen unter dem Verband muss die okklusive Behandlung abgebrochen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerisona angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Nerisona angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es sind keine Angaben über Vergiftungsfälle beim Menschen bekannt. Aus diesem Grunde können keine besonderen Behandlungsmaßnahmen empfohlen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nerisona vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nerisona abbrechen

Eine Langzeitbehandlung sollte schrittweise beendet werden. Bei einem plötzlichen Abbruch der Behandlung kann die Hauterkrankung erneut auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die ursprünglichen Symptome Ihrer Hauterkrankung wieder auftreten.

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.

Während einer Behandlung mit Nerisona können folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz
- ein brennendes Gefühl auf der Haut
- Rötung oder Bläschen

Langzeitanwendung

Bei Anwendung von Nerisona auf einer großen Fläche und/oder über längere Zeit (mehr als 4 Wochen) können folgende Reaktionen auftreten:

- lokale Erscheinungen wie Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiektasie)
- Streifen (Striae)

- akneartige Erscheinungen der Haut
- eine allgemeine Wirkung des Kortikoids nach Aufnahme durch die Haut.

Selten

Wie bei anderen Kortikoiden zur Anwendung auf der Haut (äußere Anwendung) können in seltenen Fällen die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

- Entzündung der Haarfollikel
- vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Entzündung der Haut im Bereich um den Mund (periorale Dermatitis)
- Verbleichen der Haut
- allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile des Arzneimittels.

Neugeborene

Auch bei Neugeborenen sind Nebenwirkungen nicht auszuschließen, wenn die Mutter während der Schwangerschaft oder der Stillzeit Nerisona auf großen Hautflächen oder über längere Zeit angewendet hat.

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 über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be; **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> 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 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Creme/Salbe: Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nerisona enthält

- Der Wirkstoff ist: Diflucortolonvalerat (1 mg pro g Creme/Salbe/Fettsalbe).
- Die sonstige Bestandteile sind:

für die Creme: Macrogolstearat, weißes weiches und dickflüssiges Paraffin, Stearylalkohol, Polyacrylsäure, Natriumhydroxid, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Nerisona 1 mg/g Creme enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat“.

für die Salbe: Dehymuls E (Ausn. 42/660), weißes weiches und dickflüssiges Paraffin, weißes Wachs, gereinigtes Wasser.

für die Fettsalbe: weißes weiches und dickflüssiges Paraffin, hydriertes Rizinusöl, mikrokristallines Wachs.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Nerisona 1 mg/g Fettsalbe enthält hydriertes Rizinusöl“.

Wie Nerisona aussieht und Inhalt der Packung

Nerisona 1mg/g ist als Creme, Salbe und Fettsalbe zur Anwendung auf der Haut erhältlich. Die Packungen sind Tuben mit 15 g und 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italien

Zulassungsnummern

Nerisona 1mg/g Creme:	BE106181
Nerisona 1mg/g Salbe:	BE106172
Nerisona 1mg/g Fettsalbe:	BE106163

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2015.