



INTENDIS

Gebrauchsinformation

## Nerisona® 0,1 % 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 % Creme und wofür wird sie angewendet?**

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme beachten?**

**3. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme anzuwenden?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme aufzubewahren?**

**6. Weitere Informationen**

### 1. Was ist Nerisona 0,1 % Creme und wofür wird sie angewendet?

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

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

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme beachten?

**Nerisona 0,1 % Creme 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, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Nerisona 0,1 % Creme sind,
- ▶ während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

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

Nerisona 0,1 % Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der

Haut bestimmt ist. Nerisona 0,1 % Creme darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden. Nerisona 0,1 % Creme sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass Nerisona 0,1 % Creme nicht ins Auge gelangt.

Nerisona 0,1 % Creme 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

Nerisona 0,1 % Creme 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 % Creme 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 % Creme nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Nerisona 0,1 % Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere darf Nerisona 0,1 % Creme 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 Kortikoid-haltigen 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 % Creme enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Nerisona 0,1 % Creme deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillperiode darf Nerisona 0,1 % Creme 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 sonstige Bestandteile von Nerisona 0,1 % Creme**





Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

#### **Worauf Sie noch achten müssen**

Wenn unter längerer Therapie mit Nerisona 0,1 % Creme die Haut zu stark austrocknet, ist auf eine fetthaltigere Zubereitung (Salbe oder Fettsalbe) überzugehen.

Bei der Behandlung mit Nerisona 0,1 % Creme 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 % Creme anzuwenden?**

Wenden Sie Nerisona 0,1 % 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 % Creme ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

#### **Wie oft wird Nerisona 0,1 % Creme angewendet?**

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

#### **Wie und wie lange wird Nerisona 0,1 % Creme angewendet?**

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

Zur Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme bei Kindern beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme ist erforderlich.“.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Nerisona 0,1 % Creme angewendet haben, als Sie sollten**

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

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nerisona 0,1 % Creme abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Nerisona 0,1 % Creme 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 % Creme 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 dauernde Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Hautgefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Streifenbildung (Striae), Steroidakne, eine entzündliche Hauterkrankung um den Mund herum (rosazeaartige, 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. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

#### **5. Wie ist Nerisona 0,1 % Creme aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Nerisona 0,1 % Creme enthält:**

Der Wirkstoff ist Diflucortolon-21-valerat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser, Macrogolstearat 2000, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Weißes Vaseline.

##### **Wie Nerisona 0,1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

Nerisona 0,1 % Creme ist 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 S.p.A.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Mailand)  
Italien

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009**

Version: 016

Germany 81995886

