Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nerisona – 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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren 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

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

1. Was ist Nerisona Fettsalbe und wofür wird sie angewendet?

Was ist Nerisona Fettsalbe?
Nerisona Fettsalbe ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Diflucortolonvalerat, einem Glukokortikoid) zur Anwendung auf der Haut. Nerisona Fettsalbe hemmt bei entzündlichen und allergischen Hautkrankheiten die Entzündung und vermindert die mit diesen Krankheiten verbundenen Beschwerden, wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.
Nerisona Fettsalbe eignet sich besonders für chronische und trockene Hauterkrankungen. Die Haut wird stark aufgefettet und so der Heilungsverlauf gefördert.

Wofür wird Nerisona Fettsalbe angewendet?
Für alle auf eine örtliche Glukokortikoidtherapie ansprechenden Hauterkrankungen wie: Ekzeme bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen; Schuppenflechte (Psoriasis); flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus et verrucosus); auf die Haut beschränkte chronische Form des Lupus erythematodes chronicus discoides; Insektenstiche.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nerisona Fettsalbe beachten?

Nerisona Fettsalbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diflucortolonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie an bestimmten Hautprozessen (Tuberkulose, Syphilis) im Behandlungsbereich leiden;
- wenn Sie an Viruserkrankungen (z.B. Herpes simplex, Windpocken, Gürtelrose) leiden; wenn Sie an 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 im Behandlungsbereich leiden.

Zur Behandlung im Gesicht darf Neriforte Fettsalbe nicht angewendet werden.

Siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nerisona Fettsalbe anwenden.

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

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.

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

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass Nerisona Fettsalbe nicht in die Augen gelangt. Sie sollten eine Anwendung auf der Haut in Augennähe nach Möglichkeit vermeiden.

Bei Anwendung von Nerisona Fettsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

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 Anwendung von Glukokortikosteroiden zum äußerlichen Gebrauch auf großen Körperflächen oder über längere Zeiträume erhöht, insbesondere unter Folienverbänden, das Risiko von Nebenwirkungen beträchtlich.

Teilen Sie bitte Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, falls Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt an einem Glaukom (sog. grüner Star) erkrankt sind.

Wie von einzunehmenden Glukokortikoiden bekannt, kann sich auch bei örtlicher Anwendung von Glukokortikoiden ein Glaukom entwickeln (z. B. nach hochdosierter oder großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, nach Verwendung von dicht abschließenden Verbänden oder nach Anwendung auf der Haut in Augennähe).

Die Anwendung von Nerisona Fettsalbe kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Nerisona 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 großflächiger oder langdauernder Anwendung können die Wechselwirkungen, infolge Aufnahme in den Organismus, die gleichen wie nach systemischer Anwendung (Anwendung die den ganzen Körper betrifft, zum Beispiel Tabletten) sein.
Es sind keine Wechselwirkungen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Schwangerschaft
Eine großflächige oder längere Anwendung oder Anwendung unter Verbänden in der Schwangerschaft muss vermieden werden.

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine glukokortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Stillzeit
Bei stillenden Müttern darf Nerisona Fettsalbe nicht im Brustbereich angewendet werden. Informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt darüber, dass Sie stillen. Eine großflächige oder längere Anwendung oder Anwendung unter Verbänden während der Stillzeit muss vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zum Einfluss von Nerisona Fettsalbe auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

3. Wie ist Nerisona Fettsalbe anzuwenden?

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

Zur Anwendung auf der Haut
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Nerisona Fettsalbe wird zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 2mal, eventuell 3mal täglich dünn aufgetragen. Sobald sich das Krankheitsbild gebessert hat, genügt oft eine Anwendung pro Tag.

Erwachsene sollen nicht länger als 3 Wochen behandelt werden.

Eine großflächige Anwendung (mehr als 10% der Körperoberfläche) sollte nicht länger als eine Woche dauern.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern sollte Nerisona Fettsalbe nicht länger als 2 Wochen und kleinflächig (<10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Bei Kindern sollte die Anwendung unter Okklusion (siehe unten) vermieden werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nerisona Fettsalbe bei Kindern bis 23 Monate ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Glukokortikoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Okklusivbehandlung (undurchlässiger Verband)
Nerisona Fettsalbe sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden. In außergewöhnlich hartnäckigen Fällen kann nach Absprache mit Ihrem Arzt ein Okklusivverband angebracht sein. Dabei wird das zu behandelnde Gebiet nach dem Auftragen der Fettsalbe mit einer wasserdichten Folie abgedeckt und diese im gesunden Hautbereich gut abschließend mit Heftpflaster befestigt. An den Händen können Plastikhandschuhe benutzt werden.
Der Verband sollte so lange angelegt bleiben, wie es für Sie zumutbar ist bzw. wie Ihr Arzt entscheidet, im allgemeinen aber nicht über 24 Stunden hinaus. Bei einer längeren Behandlungsdauer empfiehlt es sich, ihn alle 12 Stunden zu wechseln.

Kommt es unter dem Verband zu Entzündungen, muss die Okklusivbehandlung abgebrochen werden.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Nerisona Fettsalbe und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Arzneimittels zur äußerlichen Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerisona Fettsalbe angewendet haben, als Sie sollten:
Es ist kein Risiko nach einer einmaligen Anwendung einer Überdosis (das ist eine einmalige Anwendung in einem großen Hautareal) oder einer versehentlichen Einnahme zu erwarten.

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 Nerisona Fettsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurden im Rahmen der klinischen Studien mit Nerisona Fettsalbe beobachtet:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: Brennen und Reizung an der behandelten Stelle.

In einzelnen Fällen kann es während der Behandlung mit Nerisona Fettsalbe zu örtlichen Erscheinungen wie Jucken, Brennen, Hautrötung oder Blasenbildung kommen.

Unter der Therapie mit stark wirksamen Glukokortikoiden kann es besonders bei großflächiger (ca. 10% der Körperoberfläche und mehr) oder langdauernder (über 4 Wochen hinaus) Anwendung - besonders unter der Nerisona Fettsalbe oder unter undurchlässigen Verbänden (Okklusivverbänden) - zu Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), sog. Hautdehnungsstreifen (Striae), akneförmigen Veränderungen der Haut und systemischen Wirkungen (Wirkungen im Körper) durch Aufnahme des Glukokortikoids über die Haut kommen.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Nerisona Fettsalbe aufzubewahren?

Für Tuben:
Nicht über 30°C lagern

Für Tiegel:
Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Fettsalbe enthält
Der Wirkstoff ist: Diflucortolonvalerat; 1 g Fettsalbe (wasserfrei) enthält 1 mg (0,1%) Diflucortolonvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, flüssiges Paraffin, mikrokristallines Wachs, hydriertes Rizinusöl.

Wie Nerisona Fettsalbe aussieht und Inhalt der Packung
Nerisona Fettsalbe ist eine weiße bis gelbliche, durchsichtige Einphasen-Fettsalbe und wird in Tuben zu 15 g und 30 g und in Tiegeln zu 300 g angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Z.Nr.: 16.180

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.