

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nadixa 1% Creme

Wirkstoff: Nadifloxacin

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nadixa Creme und wofür wird sie angewendet?

Nadixa Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen aus der Gruppe der Chinolone. Nadixa wird angewendet zur äußerlichen Behandlung leichter bis mittelschwerer Ausprägungen entzündlicher Formen der Akne vulgaris (Akne papulopustulosa Grad I-II).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nadixa Creme beachten?

Nadixa Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nadifloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nadixa Creme anwenden.

Nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sollten diese sofort mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife gewaschen werden, um einen unbeabsichtigten Kontakt von Nadixa Creme mit anderen Hautpartien zu vermeiden.

Unter der Behandlung mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Chinolone, die eingenommen werden, können nach der Einnahme Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Studien bei Tier und Mensch zeigten bisher weder phototoxische noch photoallergische Reaktionen auf den Wirkstoff Nadifloxacin. Jedoch kann die Cremegrundlage eine erhöhte Lichtempfindlichkeit bewirken. Außerdem liegen keine Erfahrungen mit Nadixa nach längerem Sonnenbad oder Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht vor. Daher sollte Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht (UV-Lampen, Sonnenbank, Solarien) unter der Behandlung mit Nadixa grundsätzlich unterbleiben und das Aussetzen gegenüber Sonnenlicht weitgehend vermieden werden.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (in Form von Juckreiz, Erythembildung, Knötchen (Papeln), Bläschen) oder einer schweren Hautreizung sollte Nadixa nicht weiter angewendet werden.

Nadixa sollte nicht auf verletzter, rissiger oder abgeschürfter Haut angewendet werden.

Kinder

Es liegen keine Studien über die Sicherheit und Wirksamkeit von Nadixa Creme bei Kindern unter 14 Jahren vor. Deshalb sollte Nadixa Creme nicht in dieser Altersgruppe eingesetzt werden.

Bei Anwendung von Nadixa Creme 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.

Die Aufnahme des in Nadixa enthaltenen Wirkstoffes Nadifloxacin in den Organismus nach Anwendung auf der Haut ist sehr gering. Daher sind Wechselwirkungen mit gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln unwahrscheinlich. Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel durch die äußerliche Anwendung von Nadixa.

Unter der Therapie mit Nadixa kann es zu Hautreizungen kommen und daher ist es möglich, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Schälmitteln, einigen Wundbehandlungsmitteln (Adstringenzien) oder Produkten mit hautreizenden Inhaltsstoffen, wie Alkohol oder Duftstoffen, die hautreizende Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung von Nadifloxacin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen oder negative Auswirkungen auf die Entwicklung der Nachkommenschaft. Nadixa sollte jedoch während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung für die Mutter und das sich entwickelnde Kind durch den Arzt vorgenommen wurde.

Da Nadifloxacin in die Muttermilch übertritt, sollte Nadixa nicht während der Stillzeit angewendet werden. Keinesfalls darf Nadixa von stillenden Frauen im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nadixa Creme enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzalkoniumchlorid.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Creme. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Nicht zur Anwendung auf der Schleimhaut. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

3. Wie ist Nadixa Creme anzuwenden?

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

Nadixa Creme sollte zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden.

Nadixa Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und sollte nach der Reinigung der Haut jeweils morgens und abends, vor dem Zubettgehen, dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden. Dabei sollte die Haut vorher gründlich abgetrocknet werden.

Eine kleine Menge Nadixa Creme (etwa so groß wie eine Erbse) sollte mit einem Wattestäbchen aufgetragen werden, um Infektionen vorzubeugen. Nadixa Creme sollte nicht mit Augen und Lippen in Kontakt gebracht werden (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nadixa Creme sollte nicht unter Okklusivbedingungen (unter einem dicht schließenden Verband) angewendet werden.

Die Behandlungsdauer beträgt bis zu 8 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nadixa Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Es können eine ausgeprägte Rötung oder ein unangenehmes Gefühl auf der Haut auftreten.

Falls Nadixa versehentlich verschluckt wurde, sollte eine Magenentleerung in Betracht gezogen werden, es sei denn, die eingenommene Menge ist gering.

Wenn Sie die Anwendung von Nadixa Creme vergessen haben:

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nadixa Creme abbrechen:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt "Wie ist Nadixa Creme anzuwenden?" empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die bei der klinischen Prüfung am häufigsten berichtete Nebenwirkung in Form von Juckreiz (Pruritus) bei mehr als 1,8 von 100 Behandelten und die weiteren häufiger berichteten Nebenwirkungen werden im Folgenden aufgeführt.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Juckreiz (Pruritus)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Knötchen (Papeln), trockene Haut, örtliche Entzündung der Haut durch Kontakt mit der Creme (Kontaktdermatitis), Hautreizung, Wärmegefühl, Rötung, Hautausschlag, Brennen an der Anwendungsstelle
- Anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nesselsucht (Urtikaria)

Nach Markteinführung festgestellte Nebenwirkungen

Einzelberichte: verminderte Pigmentierung der Haut.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nadixa Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 1g Nadixa Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: 10 mg Nadifloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Cetylalkohol, Glycerol (E-422), Polyoxyethylen(5)cetylether, Macrogolcetylstearylether, Diethanolamin, Natriumedetat, Natriumhydroxid (E-524), dünnflüssiges Paraffin, Stearylalkohol, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

Wie Nadixa Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis gebrochen weiße Creme ohne charakteristischen Geruch;

Packungen mit 10 g, 20 g, 25 g, 30 g und 50 g Creme.

Packungen mit 5 g Creme (unverkäufliches Ärztemuster).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

FERRER INTERNACIONAL, S.A., Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona. Spanien

Hersteller:

FERRER INTERNACIONAL, S.A., Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona
Spanien

Z.Nr.: 1-24350

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2022.