Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Neriforte – Salbe

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 bitte 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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Neriforte Salbe und wofür wird sie angewendet?

Was ist Neriforte Salbe?

Neriforte Salbe ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (mit dem Wirkstoff Diflucortolonvalerat, einem sog. Glukokortikoid) zur Anwendung auf der Haut.

Neriforte Salbe hemmt bei entzündlichen und allergischen Hautkrankheiten die Entzündung und vermindert die mit diesen Krankheiten verbundenen Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen.

Neriforte Salbe besitzt einen ausgewogenen Fett- und Wasseranteil. Sie fettet die Haut leicht auf, ohne Wärme und Flüssigkeit zu stauen.

Wofür wird Neriforte Salbe angewendet?

Zur Anfangs- und zwischenzeitlichen Behandlung von Schuppenflechte (Psoriasis), endogenem Ekzem (Neurodermitis), Knötchenflechte (Lichen ruber planus et verrucosus), auf die Haut beschränkte chronische Form des Lupus erythematodes chronicus discoides und allen schweren chronischen Ekzemen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neriforte Salbe beachten?

Neriforte Salbe 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 (Syphilis, Tuberkulose) im Behandlungsbereich leiden;
- wenn Sie an Viruserkrankungen (z.B. Windpocken, Gürtelrose), Rosacea (chronisch verlaufende Hauterkrankung im Gesicht), perioraler Dermatitis (Entzündung der Haut im Gesichtsbereich unter Aussparung eines Saums am Lippenrot) sowie Impfreaktionen im Behandlungsbereich leiden.

Kinder bis zu 6 Jahren dürfen nicht mit Neriforte Salbe behandelt werden.

Zur Behandlung im Gesicht darf Neriforte Salbe nicht angewendet werden.

Siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neriforte Salbe anwenden.

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

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

Bei längerdauernder (über 10 Tage hinaus) oder großflächiger (ca. 10% der Körperoberfläche und mehr) Anwendung kann die Möglichkeit einer Aufnahme des

Glucokortikoids in den Organismus nicht ausgeschlossen werden.

Die großflächige Anwendung von Glukokortikoiden 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).

Bei Anwendung von Neriforte Salbe 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Neriforte Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren 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 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 Neriforte Salbe 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 sind keine Daten zur Auswirkung von Neriforte Salbe auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neriforte Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

3. Wie ist Neriforte Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Neriforte ist für eine kurzfristige (1 bis höchstens 2 Wochen) Anwendung - vorwiegend zum Therapiebeginn und im akuten Schub - vorgesehen. Dies gilt in besonderem Maße für Patienten mit Neurodermitis.

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.

Neriforte Salbe wird 2mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Sobald sich das Krankheitsbild gebessert hat, sollte auf die geringer konzentrierten Nerisona-Zubereitungen übergegangen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung von Neriforte Salbe bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen ist eine Anpassung der Dosierung von Neriforte Salbe nicht erforderlich. Im Allgemeinen sollte die Applikationsfläche bei Kindern 10% der Körperoberfläche nicht überschreiten. Die Anwendungsdauer sollte bei Kindern 1 Woche nicht überschreiten.

Aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit dürfen Kinder bis zu 6 Jahren nicht mit Neriforte Salbe behandelt werden. Es gibt nur sehr geringe Erfahrungen bei Kindern unter 6 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Neriforte Salbe 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 die Anwendung von Neriforte Salbe vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Neriforte Salbe abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Neriforte Salbe vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Neriforte Salbe abbrechen.

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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Neriforte Salbe auftreten.

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: Infektionen der Haut, Wundrose (Erysipel), Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Juckreiz im Bereich der Applikationsstelle

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

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

Unter der Therapie mit Neriforte - besonders der Fettsalbe - kann es bei großflächiger (ca. 10% der Körperoberfläche und mehr) oder längerdauernder (über 10 Tage hinaus) Anwendung zu Dünnerwerden der Haut (Hautatrophien), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Auftreten von streifenförmiger Hautrötung (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) und ungewöhnliches Wachstum von Körperhaar (Hypertrichosis), Verfärbung der Haut und allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile von Neriforte Salbe.

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).

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 (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 Neriforte Salbe 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 Neriforte Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Diflucortolonvalerat; 1 g Salbe (W/O Emulsion) enthält 3 mg (0,3%) Diflucortolonvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, Dehymuls E, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser

Wie Neriforte Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Neriforte Salbe ist eine weiße bis gelblich weiße, opake Salbe (Wasser/Öl Emulsion) und wird in Tuben zu 15 g und 30 g und in Tiegeln zu 300 g angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Z.Nr.: 16298

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.