Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cerson® Creme 0,02
Wirkstoff: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.)

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 Beschwerden 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cerson® Creme 0,02 und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cerson® Creme 0,02 beachten?
3. Wie ist Cerson® Creme 0,02 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerson® Creme 0,02 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CERSON® CREME 0,02 UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Cerson® Creme 0,02 ist ein Glucocorticoid zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Cerson® Creme 0,02 wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CERSON® CREME 0,02 BEACHTEN?

Cerson® Creme 0,02 darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flumetasonpivalat oder einen der sonstigen Bestandteile von Cerson® Creme 0,02 sind,
- bei Hauterkrankungen, die durch Bakterien, Pilze oder Viren (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken) hervorgerufen werden,
- bei Impfreaktionen,
- bei Hauttuberkulose,
- bei rosaceaartiger Dermatitis (entzündliche Erkrankungen im Mundbereich),
- bei Rosacea (Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Nase und Kinn),
- bei Gewebsdefekten der Haut.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Cerson® Creme 0,02 nicht anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cerson® Creme 0,02 ist erforderlich
Cerson® Creme 0,02 darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Anwendung von Cerson® Creme 0,02 am Augenlid ist generell zu vermeiden, da sie zum Glaukom führen kann.

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

Bei der Anwendung von Cerson® Creme 0,02 im Windelbereich dürfen keine straff sitzenden Windeln oder Kunststoffhosen zur Abdeckung verwendet werden, da dies wie ein luftdicht abgeschlossener Verband wirkt und es zu einer unerwünschten erhöhten Aufnahme des Wirkstoffes kommen kann.

Kinder
Bei Kindern ist Cerson® Creme 0,02 nur kleinflächig und kurzfristig anzuwenden (siehe unter Abschnitt 3: „Dauer der Anwendung“).
Allgemein ist bei der äußerlichen Behandlung von Kindern mit Glucocorticoiden erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch kindliche Haut kommen kann, auch ohne luftdicht abschließende Verbände.

Bei Anwendung von Cerson® Creme 0,02 mit anderen Arzneimitteln
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

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 Anwendung von Cerson® Creme 0,02 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cerson® Creme 0,02 bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Cerson® Creme 0,02 daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Cerson® Creme 0,02 enthaltenen Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Zu Flumetasonpivalat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. 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 Cerson® Creme 0,02
Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CERSON® CREME 0,02 ANZUWENDEN?

Wenden Sie Cerson® Creme 0,02 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Creme ist einmal täglich anzuwenden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Die Creme wird dünn und gleichmäßig auf die erkrankten Hautgebiete aufgetragen. Die behandelten Hautareale sollten nicht mit einem luftdicht abgeschlossenen Verband (Okklusivverband) oder auf andere Art und Weise, die okklusiv wirkt, bedeckt werden, wenn dies nicht von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Dauer der Anwendung
Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Cerson® Creme 0,02 sollte vermieden werden.

Cerson® Creme 0,02 sollte im Gesichtsbereich nur kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Cerson® Creme 0,02 und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.
Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cerson® Creme 0,02 und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. Cerson® Creme 0,02 sollte bei Kindern nur kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Andere Dosierungen bzw. die zwischenzeitliche Anwendung einer wirkstofffreien Creme kann nur Ihr Arzt festlegen.

Wenn Sie die Anwendung von Cerson® Creme 0,02 vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cerson® Creme 0,02 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können leichte Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz, Reizungen oder Trockenheit auftreten.
Lokale Nebenwirkungen, wie z. B. Verdünnen der Haut (Hautatrophien), Erweiterung oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), Streifenbildung der Haut (Striae), entzündliche Erkrankungen im Mundbereich (rosaceaartige Dermatitis), Steroidakne, Hautblutungen (Purpura), vermehrte Behaarung (Hypertrichosis) sowie Störungen im Hormonhaushalt (z. B. Minderung der Nebennierenrindenfunktion, M. Cushing) durch Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper können unter großflächiger, lang dauernder Anwendung, besonders, wenn diese unter luftdicht abgeschlossenen Verbänden oder in Hautfalten erfolgt, auftreten.
Weitere unerwünschte Nebenwirkungen, wie Pigmentveränderungen, Kontaktallergien und Sekundärinfektionen sowie Geschwürbildung bei Patienten mit gestörter Durchblutung sind nach der Anwendung von Glucocorticoid-haltigen Präparaten beschrieben worden.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.
Bei Kindern ist auf Grund der großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion möglich. Ständige Therapie mit Glucocorticoid-haltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.
Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE IST CERSON® CREME 0,02 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cerson® Creme 0,02 enthält

Der Wirkstoff ist: Flumetasonpivalat.

100 g o/w Creme enthalten 0,02 g Flumetasonpivalat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph.Eur.), emulgierender Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Cerson® Creme 0,02 aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße homogene Creme

Originalpackung zu 25 g Creme
Originalpackung zu 50 g Creme
Originalpackung zu 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.