

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cerson® 0,2 mg/g Creme

Wirkstoff: Flumetasonpivalat (Ph.Eur.)

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 Cerson® 0,2 mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Cerson® 0,2 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerson® 0,2 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cerson® 0,2 mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?

Cerson® 0,2 mg/g Creme ist ein Glucocorticoid zur Behandlung von entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen.

Cerson® 0,2 mg/g Creme wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme beachten?

Cerson® 0,2 mg/g Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Flumetasonpivalat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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® 0,2 mg/g Creme nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cerson® 0,2 mg/g Creme anwenden.

Cerson® 0,2 mg/g Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen.

Die Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme 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® 0,2 mg/g Creme 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® 0,2 mg/g Creme nur kleinflächig und kurzfristig anzuwenden (siehe unter Abschnitt 3).

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 die kindliche Haut kommen kann, auch ohne luftdicht abschließende Verbände.

Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme 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® 0,2 mg/g Creme 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® 0,2 mg/g Creme 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Cerson® 0,2 mg/g Creme enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Propylenglycol

Cetylstearylalkohol oder Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Cerson® 0,2 mg/g Creme anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Creme ist einmal täglich anzuwenden.

Kinder

Bei Kindern genügt meistens eine Anwendung pro Tag. Cerson® 0,2 mg/g Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (nicht länger als eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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® 0,2 mg/g Creme sollte vermieden werden.

Cerson® 0,2 mg/g Creme 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® 0,2 mg/g Creme und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

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

Wenn Sie die Anwendung von Cerson® 0,2 mg/g Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

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® 0,2 mg/g Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cerson® 0,2 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Flumetasonpivalat.

1 g o/w Creme enthält 0,2 mg 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® 0,2 mg/g Creme 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 Januar 2020.