

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neo-Cutigenol 0,7g/100g + 400.000 I.E./100g Salbe

Chlorhexidindiacetat
Vitamin A palmitat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NEO-CUTIGENOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neo-Cutigenol ist eine desinfizierende und wundheilende Salbe zur äußerlichen Anwendung. Sie enthält ein Desinfektionsmittel (Chlorhexidindiacetat) und Vitamin A.

Neo-Cutigenol ist eine fetthaltige Salbe. Sie ist daher besonders bei trockenen Hautverletzungen geeignet, jedoch nicht bei feuchten Hauterkrankungen.

Neo-Cutigenol wird angewendet bei:

- Wunden, Hautgeschwüren und Hautirritationen,
- Brandwunden mit langsamer Heilung,
- Frostbeulen an Händen oder Füßen (blaurote, schmerzhafte, stark juckende Schwellungen der Zehen und/oder Finger), rissigen Händen,
- Windelausschlag (Windelerythem, Hautrötung im Windelbereich) bei Neugeborenen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEO-CUTIGENOL BEACHTEN?

Neo-Cutigenol darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidindiacetat oder Vitamin A palmitat 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 Neo-Cutigenol anwenden.

- Vermeiden Sie die Anwendung von Neo-Cutigenol auf Ihrem Gesicht, in der Nähe der Augen oder auf Schleimhäuten. Sollte Neo-Cutigenol versehentlich doch in die Augen oder auf die Schleimhäute gelangen, spülen Sie mit viel Wasser nach.
- Verwenden Sie die Salbe bei der Behandlung großer Oberflächen nicht länger als 7 Tage. Dies gilt insbesondere, wenn die Haut beschädigt ist (z. B. bei Brandwunden) und unter einem Okklusivverband (Verband, der die Haut luftdicht abschließt).
- Im Ohr nicht anwenden bei durchbrochenem Trommelfell.
- Chlorhexidinhaltige Arzneimittel werden mit dem möglichen Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder

Neo-Cutigenol kann zur Behandlung von Windelausschlag bei Neugeborenen verwendet werden.

Anwendung von Neo-Cutigenol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es sind jedoch keine Wechselwirkungen zwischen Neo-Cutigenol und anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Neo-Cutigenol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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.

Neo-Cutigenol darf in kleinen Dosen während der Schwangerschaft und während der Stillzeit angewendet werden. Vorsicht ist jedoch bei der Behandlung großer Oberflächen geboten, insbesondere, wenn die Haut beschädigt ist (z. B. bei Brandwunden) und unter einem Okklusivverband (Verband, der die Haut luftdicht abschließt). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie zur gleichen Zeit ein anderes Produkt gebrauchen, das, so wie Neo-Cutigenol, Vitamin A enthält, fragen Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, besonders in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neo-Cutigenol hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Neo-Cutigenol enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und Lanolin

Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und Lanolin können verursachen:

- lokale Hautreaktionen (wie z. B. Kontaktdermatitis, Hautentzündung durch Kontakt mit reizenden Stoffen oder Stoffen, für die eine Überempfindlichkeit besteht),
- Irritationen der Augen und Schleimhäute.

3. WIE IST NEO-CUTIGENOL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Neo-Cutigenol ist eine Salbe zur äußerlichen Anwendung.

Streichen Sie Neo-Cutigenol in einer relativ dicken Schicht auf einen Gaze-Verband und bringen Sie ihn auf die Wunde auf.

Erneuern Sie den Verband, wenn nötig: im Allgemeinen 1- bis 2-mal am Tag.
Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Neo-Cutigenol mit Seife.

Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Cutigenol angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Cutigenol angewendet haben oder Neo-Cutigenol versehentlich oral eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

*Im Zusammenhang mit dem Wirkstoff **Chlorhexidin***

Bei örtlicher Anwendung auf der Haut werden so geringe Mengen von Chlorhexidin in den Körper aufgenommen, dass das Risiko einer Überdosierung kaum besteht.

Bei versehentlicher oraler Einnahme von Chlorhexidin ist die Aufnahme über den Verdauungsapparat in den Körper gering. Auswirkungen auf den Körper sind daher wenig wahrscheinlich, es sei denn bei Einnahme sehr großer Mengen des Produktes.

*Im Zusammenhang mit dem Wirkstoff **Vitamin A***

Die Menge an Vitamin A, die bei örtlicher Verabreichung auf der Haut in den Körper aufgenommen wird, ist geringer als die täglich empfohlene Dosis von Vitamin A. Die Möglichkeit einer Vergiftung ist wenig wahrscheinlich, wenn Neo-Cutigenol vorschriftsmäßig angewendet wird.

Die Menge von Vitamin A in Neo-Cutigenol (200.000 I.E., 400.000 I.E. und 600.000 I.E. pro Tube von 50 g, 100 g bzw. 150g) stellt bei versehentlicher Einnahme kein Risiko für eine Überdosierung dar. Die häufigsten frühen Vergiftungserscheinungen zeigen sich im Bereich der Haut: gelbliche Verfärbung, gerötete Haut, Verdickung der obersten Hautschicht, Risse, brüchige Nägel, Haarausfall. Hypervitaminose A (Vergiftung durch Gebrauch einer zu hohen Dosis von Vitamin A) kann bei jungen Kindern Kopfschmerzen, bei Babys Spannungserscheinungen in der Fontanelle (die Öffnung zwischen den Schädelnähten, die sich noch verschließen muss) und Knochenschmerzen hervorrufen. Diese Symptome sind nach dem Absetzen der Behandlung reversibel.

Wenn Sie die Anwendung von Neo-Cutigenol vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Neo-Cutigenol abbrechen

Nur bei Beschwerden anwenden.

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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

In seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen an der Haut auftreten:

- Allergische Reaktion gegen Chlorhexidin,
- Äußerst selten Kontaktallergie (Überempfindlichkeit gegen bestimmte Stoffe nach Hautkontakt) gegen Vitamin A,
- Hautirritation,
- Fotosensibilität (Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht).

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit (darunter anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock; anaphylaktoide Reaktion/anaphylaktoider Schock: Hierbei handelt es sich um eine starke Reaktion Ihres Körpers aufgrund einer schweren Allergie, beispielsweise auf ein Arzneimittel, einen Bienenstich oder Nüsse. Es besteht Lebensgefahr. Rufen Sie sofort den Notruf unter 112 an.)

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST NEO-CUTIGENOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach EXP 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 Neo-Cutigenol enthält

- Die Wirkstoffe pro 100 g Salbe sind: 0,7 g Chlorhexidindiacetat und 400.000 I.E Vitamin Apalmitat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Titandioxid (E 171)
 - Zinkoxid
 - Lebertran (Typ A)
 - Butylhydroxyanisol
 - Butylhydroxytoluol
 - Gelbes Bienenwachs
 - Flüssiges Paraffin
 - Lanolin
 - Gelbes, weiches Paraffin.

Wie Neo-Cutigenol aussieht und Inhalt der Packung

Tuben mit 50 g und 150 g aus lackiertem Aluminium.

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Hersteller

Takeda GmbH
Robert-Bosche-Str.8
78224 Singen
Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien: BE185464
Luxemburg : 1997094200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.