

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Perilox®

Drossapharm AG

Was ist Perilox und wann wird es angewendet?

Perilox ist ein Arzneimittel zur äusserlichen Behandlung der verschiedenen Erscheinungsformen der Rosacea und der peroralen Dermatitis. Perilox bewirkt eine Rückbildung der Papeln, Pusteln und der Hautveränderung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Perilox nicht angewendet werden?

Perilox darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Perilox darf bei Patienten mit Cockayne-Syndrom nicht angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Perilox Vorsicht geboten?»).

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates darf Perilox nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Perilox Vorsicht geboten?

Vermeiden Sie den Kontakt von Perilox mit den Augen oder Schleimhäuten. Falls es doch dazu kommt, spülen Sie die Crème sorgfältig mit warmem Wasser ab.

Wenn es zu einer Hautreizung kommt, wenden Sie Perilox weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Behandlung. Falls nötig, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Vermeiden Sie starkes Sonnenlicht (Sonnenbaden) oder die Anwendung von UV-Bestrahlung (Solarium, Höhensonne) während der Behandlung mit Perilox. Metronidazol kann durch UV-Licht inaktiviert werden.

Der Wirkstoff in Perilox ist ein Nitroimidazolabkömmling, der bei Patienten mit einer Blutdyskrasie (Blutwertveränderung) sowie bei schweren Leberschäden nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden darf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Blutdyskrasie bekannt ist.

Cockayne-Syndrom: Bei Patienten mit Cockayne-Syndrom wurden Fälle von schwerer irreversibler Lebertoxizität/akutem Leberversagen, einschliesslich Fälle mit tödlichem Ausgang und einem sehr schnellen Einsetzen nach Einleitung einer systemischen Anwendung von Metronidazol berichtet (siehe «Wann darf Perilox nicht angewendet werden?»).



Vermeiden Sie eine länger als vorgesehene und unnötige Anwendung von Perilox. Sie sollten die empfohlene Anwendungsdauer nicht überschreiten.

Wechselwirkungen mit systemisch wirkenden Arzneimitteln (d.h. mit Arzneimitteln, die über den Blutkreislauf auf den ganzen Körper wirken) sind unwahrscheinlich, da die Absorption (die Fähigkeit durch die Haut in den Körper zu gelangen) bei äußerlich angewendetem Metronidazol gering ist. Nach gleichzeitiger Einnahme von Metronidazol und Alkohol traten bei einigen Patienten Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung, Herzrasen und Atemnot auf.

Die Anwendung von Perilox kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) verursachen (z. B. Warfarin oder Cumarin).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, oder wenn Sie an einer anderen Bluterkrankung leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol (15 mg/g Crème) und Cetylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und lokale Reizungen hervorrufen. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Perilox während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie Perilox nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin anwenden.

Die Sicherheit einer Anwendung von Perilox in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt.

Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Risiken für das ungeborene Kind bei Anwendung von Metronidazol, dem Wirkstoff aus Perilox, vor. Perilox soll deshalb im 1. Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden. Die Anwendung von Perilox im 2. und 3.

Schwangerschaftsdrittel soll nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin erfolgen. Der Wirkstoff Metronidazol tritt in die Muttermilch über. Perilox soll deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Perilox?

Perilox muss gemäss der Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden.

Erwachsene

Sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin nichts anderes verordnet hat, tragen Sie Perilox zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen auf.

Die zu behandelnden Hautstellen sollten vor dem Auftragen mit einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Nachdem Sie Perilox aufgetragen haben, können Sie Kosmetika anwenden, die weder komedogen (die Hautporen verstopfend) oder adstringierend (die Hautporen zusammenziehend) sind.

Die durchschnittliche Dauer der Behandlung ist in der Regel 12 Wochen. Die empfohlene Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Wenn jedoch ein eindeutiger Nutzen erkennbar ist,



kann vom verordnenden Arzt/Ärztin je nach Schweregrad der Erkrankung eine Fortsetzung der Therapie für weitere 3 bis 4 Monate in Erwägung gezogen werden. Wenn sich keine deutliche klinische Besserung zeigt, sollte die Therapie beendet werden.

Für ältere Patienten muss die Dosierung nicht angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Perilox bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Perilox haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Perilox auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Trockene Haut, Erytheme (Hautrötung und Entzündung), Juckreiz, Hautbeschwerden (Brennen, Schmerzen an der Haut/Stecken), Hautreizung, Verschlechterung der Rosazea

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Hypästhesie (eingeschränktes Schmerzempfinden und Erregbarkeit der Haut), Parästhesie (Missempfindung), Dysgeusie (metallischer Geschmack), Übelkeit

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Kontaktdermatitis (Hautreaktion, die durch Kontakt mit Allergenen entsteht), Schwellung des Gesichts

Sollten Sie jedoch irgendwelche Beschwerden allergischer Natur haben, ist jede Art von Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung mit Vorsicht zu verwenden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Perilox enthalten?

1 g Crème enthält:

Wirkstoff: 20 mg Metronidazol

Hilfsstoffe: Octyldodecanol, Stearinsäure, Glycerolmonostearat 40-55, Macrogolcetostearylether, Benzylalkohol, Cetylalkohol, Duftstoffe, (Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser



Zulassungsnummer

50483 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Perilox? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Perilox Crème: Tube zu 40 g

Zulassungsinhaberin

Drossapharm AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im **Oktober 2024** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

