

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Elacutan® Creme, 10 %

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Harnstoff

1 g o/w Creme enthält 100 mg Harnstoff.

Sonstige Bestandteile:

Enthält Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Creme

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung trockener Hautzustände (Exsikkationen), die auch krankhafte Veränderungen nach sich ziehen können, wie z.B. Neurodermitis (atopische Dermatitis), Altershaut oder Ichthyosen.

Zur Basisbehandlung während symptomfreier Intervalle bei Neurodermitis (atopisches Ekzem).

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Creme wird 1–3-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund und die Dauer der Anwendung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Für eine Anwendungsdauer von Elacutan® Creme von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Elacutan® Creme darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- zur Behandlung akut nässender oder entzündlicher Dermatosen.

Elacutan® Creme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen.

Bei Niereninsuffizienz soll die Anwendung von Elacutan® Creme nicht großflächig erfolgen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Elacutan® Creme nicht mit den Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Cetylstearylalkohol (Hexadecan-1-ol-octadecan-1-ol) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Liberation anderer Wirkstoffe aus Externa und deren Penetration in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Corticosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und der Laktation sind nicht bekannt.

Elacutan® Creme sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine.

### 4.8 Nebenwirkungen

Eine Irritation der Haut ist möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände mit Elacutan® Creme nicht bestimmungsgemäß behandelt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut bilden sich nach Absetzen von selbst zurück.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation: Keratoplastisches, feuchtigkeitsregulieren des Dermatum

ATC-Code: D02AE01

Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel. Er erhöht die Wasserbindungskapazität der Hornschicht. Harnstoff hat eine proliferationshemmende Wirkung auf die Epidermis, die jedoch auch bei Langzeitanwendung nicht zur Atrophie führt. Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen sowie juckreizstillende Eigenschaften. Für andere Arznei- oder Fremdstoffe muss mit einer liberations- und penetrationsfördernden Wirkung gerechnet werden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Bei Elacutan® Creme (Öl/Wasser) bleibt lange ein hoher Anteil des Harnstoffes in den oberen Hornschichten erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis.

Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsionen verabreicht, so erfolgt eine langsamere

Wirkstofffreigabe, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epidermis und Dermis. Von bedeutendem Einfluss können pharmazeutische Hilfsstoffe sein.

Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffes erfolgt vor allem durch den Urin, in geringem Maß auch durch den Schweiß.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dosen bis 80 g/die i.v. bzw. 100 g/die p.o. sind ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird.

Langzeituntersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Bei äußerlicher Anwendung ist kein mutagenes Risiko zu erwarten.

Tierexperimentelle Untersuchungen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Hexadecan-1-ol-hexadecyl-D-glucopyranosid-octadecan-1-ol-octadecyl-D-glucopyranosid (enthält Cetylstearylalkohol), mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin, Stearinsäure (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis

Nach Anbruch 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

#### 6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube ohne Tubenmembran

Originalpackung mit 50 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Originalpackung mit 150 g Creme

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

### 7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

phone + 49 30 338427-0

fax + 49 38351 308

e-mail [info@RIEMSER.com](mailto:info@RIEMSER.com)

### 8. Zulassungsnummer

3000831.00.00



**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

27.10.2005

**10. Stand der Information**

April 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt