

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nubral® Creme 10 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung einer Kortikosteroidtherapie, z. B. der Neurodermitis, die mit trockener Haut einhergeht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Hautzustand, 1–2mal täglich Applikation auf die erkrankten Hautstellen.

Nubral® Creme wird dünn aufgetragen und einmassiert. Die Dauer der Anwendung ist nicht zeitlich begrenzt, da die Krankheitsbilder, bei denen Nubral® Creme zur Unterstützung angewendet werden kann (z. B. Neurodermitis), in der Regel einer Dauertherapie bedürfen. Unter Anwendung von Nubral® Creme kann hierbei die Anwendungshäufigkeit von Steroidpräparaten reduziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Harnstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nubral® Creme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen und nicht großflächig bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Die Creme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Kinder

Zur Anwendung von Nubral® Creme bei Kindern liegen keine gesicherten Erfahrungen vor. Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung höher konzentrierter harnstoffhaltiger Produkte bei

Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit durch die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Anzeichen von Risiken für die äußerliche Harnstoffanwendung in der Schwangerschaft und während der Laktation sind nicht bekannt.

Es liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nubral® Creme bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3)

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Propylenglycol, Cetylstearylalkohol oder sonstige Bestandteile von Nubral® Creme können selten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Nubral® Creme abgebrochen werden.

Nubral® Creme kann vorübergehend ein leichtes Brennen verursachen.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Bestandteile oder Hautirritationen sind bei der Behandlung von akuten entzündlichen Hauterkrankungen möglich.

Siehe Tabelle

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 über

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach Anwendung von Nubral® Creme sind nicht bekannt und aufgrund der Zusammensetzung des Präparates nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Harnstoff-Creme zur unterstützenden Behandlung von Dermatosen.

ATC-Code: D02AE01

Harnstoff besitzt einen hydrationsfördernden und keratoplastischen Effekt. Aufgrund der Erhöhung der Wasserbindungskapazität der Hornschicht kann die Penetration anderer Wirksubstanzen verbessert und damit ihre Effektivität erhöht werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen wie Nubral® Creme schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Wird Harnstoff in Öl/Wasser-Emulsionen verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornschichtanteilen erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hautschichten wie 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 die pharmazeutischen Hilfsstoffe sein.

In die Epidermis und Dermis penetrieren nur wenige Prozent der aufgetragenen Wirkstoffmenge. Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffs erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maße auch durch den Schweiß.

Organklassensystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Ausschlag, Juckreiz, Hautirritation, Erythem, Brennen auf der Haut
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktion

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Harnstoff ist als körpereigene Substanz relativ ungiftig. Die LD₅₀ für Harnstoff bei weiblichen und männlichen Ratten beträgt:

- 15,0 g/kg bzw. 14,3 g/kg (oral)
- 8,2 g/kg bzw. 9,4 g/kg (subkutan)
- 5,3 g/kg bzw. 5,4 g/kg (i.v.)

Ähnliche Werte wurden bei Mäusen erhalten. Die LD₅₀ von Nubral® Creme nach oraler Applikation bei Mäusen ist größer als 50 mg/kg Körpergewicht.

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g i.v. bzw. 100 g p.o. täglich als ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei äußerlicher Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption. Zur Mutagenität liegen widersprüchliche Befunde vor, wobei positive Befunde überwiegend unter in-vitro-Bedingungen auftraten. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Untersuchungen an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Harnstoff ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Dünflüssiges Paraffin
(2-Ethylhexyl)palmitat
Tetradecyllactat
Glycerolmonostearat
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Cetomacrogol 1000
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nubral® Creme ist auch nach Anbruch bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 75 g und 150 g Creme.
Doppelpack mit 2 × 150 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5 88 88 50
Telefax: (02 11) 63 55 82 70
Email: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

7621.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.03.1989/24.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt