

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optiderm® Fettcreme
Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten:
Harnstoff 5,0 g
Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) 3,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Cetylalkohol (Ph.Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme (O/W 50/50)

Optiderm Fettcreme ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht, Fettung und Juckreizstillung als unterstützende Behandlung bei Hauterkrankungen mit trockener und/oder juckender Haut wie z. B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Exsikkationsekzem (Austrocknungsschäden durch Waschmittel etc.) sowie zur Weiter- und Nachbehandlung der genannten Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Optiderm Fettcreme zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut aufgetragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und beträgt durchschnittlich drei Wochen. Bei anhaltend trockener Haut kann das Präparat auch über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Optiderm Fettcreme soll nicht angewendet werden bei akuter Erythrodermie und bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Cetylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Beim Auftragen auf geschädigte oder entzündete Haut können Hautirritationen wie Erytheme oder Brennen auftreten.

Kinder

Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von harnstoffhaltigen Topika wie Optiderm zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln (z. B. Kortikoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) kann deren Penetration/Resorption durch die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Optiderm Fettcreme im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „dickflüssiges Paraffin“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt. Optiderm Fettcreme sollte während der Stillzeit jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden, um einen Kontakt mit den Schleimhäuten des Säuglings bzw. eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Optiderm Fettcreme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Brennen auf der Haut, Erytheme, Pruritus, Pustelbildung am Auftragungsort.

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, Urtikaria, Hautausschlag, pustulöser Hautausschlag

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, Harnstoff-Kombinationen zur Anwendung bei Dermatosen mit Seborrhoe und Pruritus

ATC-Code: D02AE51

Als Endprodukt des menschlichen Eiweißstoffwechsels stellt Harnstoff eine physiologische Substanz dar, die auch in der Haut als Bestandteil der Feuchthaltefaktoren zu finden ist. Harnstoff vermag die Wasserbindungskapazität der Hornschicht zu erhöhen; daneben werden dieser Substanz keratoplastische, proliferationshemmende, antibakterielle und antimykotische, juckreizstillende und leicht anästhesierende Wirkungen zugeschrieben.

Harnstoff ist nicht allergisierend und in der vorliegenden Konzentration von 5 % gut verträglich. Macrogollaurylether (Polidocanol), ein Oberflächenanästhetikum, wirkt schmerz- und juckreizstillend. Die lokale Verträglichkeit von Macrogollaurylether (Polidocanol) ist gut.

Optiderm Fettcreme besitzt durch die Kombination beider Wirkstoffe deutlich schmerz- und juckreizlindernde Eigenschaften. Der Feuchtigkeitsgehalt der Haut wird durch die Anwendung von Optiderm Fettcreme erhöht. Außerdem führt die Anwendung von Optiderm Fettcreme zu einer erhöhten Fettung und damit zu einer Verminderung der Hautrauigkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation werden nur wenig Prozent des Harnstoffes resorbiert. Die Ausscheidung erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maß auch durch den Schweiß.

Zur Pharmakokinetik von Macrogollaurylether (Polidocanol) bei lokaler Anwendung sind keine Daten bekannt. Zur perkutanen Resorption der Wirkstoffe aus der vorliegenden Grundlage liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Harnstoff als essentieller Bestandteil des menschlichen Körpers ist toxikologisch als unbedenklich anzusehen. Oral und intravenös ist Harnstoff als Diuretikum verwendet worden; für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/die i.v. bzw. 100 g/die p.o. als ungefährlich.

Bei ausschließlich externer Anwendung kommen derartig hohe Dosen auch bei einer Ganzkörperbehandlung mit Optiderm Fettcreme nicht zur Resorption. Erkenntnismaterial über Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität liegen nicht vor.

Mit Macrogollaurylether (Polidocanol) wurden Untersuchungen zur akuten Toxizität an Mäusen durchgeführt; die LD₅₀-Werte nach intravenöser Applikation lagen bei 100–125 mg/kg, nach oraler Anwendung bei 1170–3050 mg/kg Körpergewicht. Bei Untersuchungen zur subakuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies ließen sich keine

pathologischen Veränderungen feststellen. Zur Kanzerogenität, Mutagenität und Teratogenität sind Langzeitstudien nicht bekannt.

Die Hautverträglichkeit des Präparates erwies sich im Duhring-Kammer-Test am Menschen als sehr gut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Mittelkettige Triglyceride
Dickflüssiges Paraffin
Isopropylpalmitat
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Macrogolstearylether 21 (Ph. Eur.)
Butan-1,3-diol; Natriumlactat-Lösung
Milchsäure
2-[2-(Octadecyloxy)ethoxy]ethanol
Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststofftuben mit 50 g, 100 g und 200 g
(2 × 100 g)

Klinikpackung 10 × 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

30497.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.08.1993/18.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt