

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elacutan® Fettcreme, 10 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g w/o Creme enthalten 10 g Harnstoff.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Nahezu weiße, weiche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung trockener Haut, z. B. bei Neurodermitis oder Altershaut, Exsikkationsdermatosen (trockene, krankhafte Hautveränderungen), zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen (angeborene Verhornungsstörungen [Fischschuppenkrankheit]).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

In der Regel wird die 10%ige Zubereitung zweimal täglich dünn auf die trockene Haut aufgetragen und verrieben.

Bei trockener Haut und Altershaut wird Elacutan® Fettcreme in der Regel ein- bis mehrmals täglich angewendet. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Befund. Hierüber entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel wird eine Anwendungsdauer von 3 Wochen als ausreichend angesehen. Sie sollte nicht überschritten werden, da über eine längere Anwendungsdauer keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor (siehe auch Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

Elacutan® Fettcreme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Elacutan® Fettcreme.

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

Elacutan® Fettcreme sollte nicht für die Behandlung von Kindern verwendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei dieser Altersgruppe vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Auf Grund des irritativen Potentials des 10%igen Harnstoffanteils sollte eine Applikation auf akut entzündlich veränderter Haut (gekennzeichnet z. B. durch Brennen, Rötung, Bläschen/ Nässen) vermieden werden,

um eine mögliche Verschlimmerung der Hauterkrankung zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexpunkten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Vaseline, Paraffin) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Produkte kommen.

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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und während der Laktation sind nicht bekannt.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Eine Irritation der Haut ist möglich, wenn akute entzündete Hautzustände behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut bilden sich nach Absetzen schnell zurück. Bei versehentlicher oraler Einnahme von Elacutan® Fettcreme sollte reichlich Flüssigkeit zugeführt werden. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Keratoplastisch wirkendes, feuchtigkeitsregulierendes Dermatikum

ATC-Code: D02AE01

Harnstoffhaltige Zubereitungen führen bei lokaler Anwendung auf der Haut u. a. über eine Sprengung von Wasserstoffbrücken und Erhöhung der Wasserbindungskapazität des Stratum corneum zu einer Proteinspaltung und Auflockerung der Interzellularsubstanz ohne Veränderung des Keratins

(keratoplastische Wirkung). In therapeutischen Konzentrationen von 10 % kommt es zu einer Verminderung der Zellzahl in der Epidermis bei gleichbleibender Zellgröße im Tierexperiment. Eine juckreizstillende Wirkung wurde am Modell des Trypsin-induzierten Pruritus beschrieben, die klinische Relevanz dieser Befunde ist jedoch nicht ausreichend belegt. Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen, jedoch können minimale Hemmkonzentrationen nicht angegeben werden. Harnstoff fördert die Penetration anderer Stoffe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Wird der Harnstoff in einer Öl/Wasser-Emulsion verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornschichtanteilen erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis. Wird Harnstoff in einer Wasser/Öl-Emulsion 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.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität**

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

b) Chronische Toxizität

Langzeituntersuchungen in tierexperimentellen Studien liegen nicht vor.

c) Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Zu Harnstoff liegen in der Fachliteratur teils positive, teils negative Mutagenitätsbefunde vor. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

d) Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkung ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Hartparaffin, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Sorbitanoleat, gebleichtes Wachs, Sorbitol (Ph.Eur.), Adipinsäure, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 15 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

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 besonderen Anforderungen.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000830.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt