

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Ureotop Creme

Ureotop Salbe

Harnstoff 12 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme/Salbe enthält 120 mg Harnstoff.

1 g Creme enthält 0,53 mg Propylenglycol, 0,19 mg Butylhydroxytoluol und 10 mg Cetylstearylalkohol.

1 g Salbe enthält 50 mg Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und 188 mg Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform*Ureotop Creme*

Weiße Creme

Ureotop Salbe

Weiße Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete***Ureotop Creme*

Übermäßige Verhornung, leichtere Formen der Ichthyosis (Fischschuppenkrankheit), Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Ichthyosis. Follikuläre Verhornungsstörungen, trockene, spröde, gerötete Haut.

Ureotop Salbe

Zur Behandlung trockener Haut, z.B. bei Neurodermitis oder Altershaut.

Zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

Die Creme/Salbe wird bis zum Abklingen der Symptome 1–2mal täglich auf die gut gereinigte, trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Okklusivverbände nach Angaben des Arztes.

Art und Dauer der Anwendung

Für eine Anwendungsdauer für Ureotop Salbe von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Ureotop Creme darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol und Phenoxyethanol. Ureotop Salbe darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol. Ureotop Salbe sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Salbe nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Kinder

Zur Anwendung von Ureotop Creme/Ureotop Salbe bei Kindern liegen keine gesicherten Erfahrungen vor. Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwen-

dung höher konzentrierter harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer lokal applizierter Stoffe (Kortikoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Ureotop Salbe sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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.)

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber den Inhaltsstoffen kommen, sowie zu Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Jucken und Schuppen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel
ATC-Code: D02AE 01

Die Anwendung von hochkonzentrierten Harnstoffformulierungen in der dermatologischen Therapie gründet sich vor allem auf die keratoplastische Wirkung des Harnstoffs. Darüber hinaus wird durch perkutane Applikation von konzentrierten Harnstoffformulierungen der Wassergehalt der Hornschicht der menschlichen Epidermis erhöht. Klinische Versuche zeigten, dass mit einer derartigen Formulierung eine günstige Wirkung bei Patienten mit Ichthyosis, Psoriasis und bei Patienten mit trockener Haut zu erzielen ist. Es findet eine rasche Erweichung und Ablösung der harten Schuppen

statt. An Meerschweinchen konnte nachgewiesen werden, dass eine 10%ige Harnstofflösung zu einer Verdünnung der Epidermis und einer Verminderung der DNS-synthesierenden Zellen führt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen 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 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 geringerem Maß auch durch den Schweiß.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit*Akute Toxizität*

Über die toxikologischen Eigenschaften von Harnstoff am Menschen liegen keine genauen Angaben vor. Es wurden am Menschen Harnstoff-Einzeldosen bis zu 20 g und in Tagesdosen bis zu ca. 100 g i.v. als Diuretikum problemlos eingesetzt. Die letale Dosis bei Kaninchen und Hunden liegt bei 3–9 g/kg nach subkutaner Injektion.

Bei i.v.-Injektionen am Hund beträgt die letale Dosis ca. 3 g/kg. I.v.-Injektionen von 0,5 bis mehreren g/kg führten bei Kaninchen oder Katze zu einem kurzzeitigen Blutdruckabfall, gefolgt von einem über die Normwerte reichenden Blutdruckanstieg.

Als toxische Effekte zeigten sich bei der i.v.-Injektion von mehreren g/kg bei Katzen Konvulsionen.

Chronische Toxizität

Genaue Angaben zur chronischen Toxizität von Harnstoff liegen nicht vor. Als natürliches Abbauprodukt des Eiweißstoffwechsels entsteht Harnstoff in Mengen von 20–35 g/24 h im Körper.

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Hierzu liegen keine Angaben vor.

Reproduktionstoxizität

Angaben zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile***Ureotop Creme*

Phenoxyethanol

Macrogolcetylstearylather 20 (Ph.Eur.)

Cetylstearylalkohol

Citronensäure

Dexpanthenol

Butylhydroxytoluol

Glycerolmono/di(palmitat, stearat)

Citronensäure-Monohydrat

Milchsäure

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Octyldodecanol

Palmitoylascorbinsäure
 Dickflüssiges Paraffin
 Macrogolcetylstearylether 12 (Ph.Eur.)
 Propylenglycol
 Glycerolmonostearat
 Mittelkettige Triglyceride
 Weißes Vaseline
 Retinol
 Gereinigtes Wasser

Ureotop Salbe

α-Tocopherolacetat
 Glycerol 85%
 Weißes Vaseline
 Weizenstärke
 Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A
 Isopropylmyristat
 Sorbitansesquioleat
 Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
 Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe
 Propylenglycol
 Milchsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

zusätzlich für Salbe

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu
 50 g Creme/Salbe
 100 g Creme/Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald
 Tel.: 089/64186-0
 Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummern

Ureotop Creme: 9374.00.00
Ureotop Salbe: 3002110.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Ureotop Creme
 25.05.1989/11.02.1999

Ureotop Salbe
 06.10.2005

10. Stand der Information

September 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin