Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer

Wirkstoffe: Harnstoff (Carbamidum), Tretinoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Keratosis + Tretinoin Creme Widmer und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer beachten?
3. Wie ist Keratosis + Tretinoin Creme Widmer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Keratosis + Tretinoin Creme Widmer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Keratosis + Tretinoin Creme Widmer und wofür wird sie angewendet?

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer ist ein Hautmedikament zur örtlich begrenzten Anwendung auf den betroffenen Stellen.

Die Kombination der Wirkstoffe Tretinoin (Vitamin A-Säure) und Carbamid (Harnstoff) bewirkt ein Erweichen und Abschuppen auch stark verhornter Hautschichten. Harnstoff erhöht zusätzlich noch die Wasseraufnahmefähigkeit der Haut und hat eine leicht keimtötende Wirkung. Durch die Wahl einer tief eindringenden Wasser/Öl-Emulsion als Cremegrundlage wird eine erhöhte Wirkung erzielt.

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer wird angewendet bei
- schweren Fällen von erblich bedingten Verhornungsstörungen der Haut (Ichthyosis vulgaris und congenita);
- Verhornungsstörungen an den Haarwurzeln (follikulären Hyperkeratosen);
- schweren Fällen von Verhornungsstörungen (Hyperkeratosen) an Händen und Füßen;
- Symptomen von Morbus Darier (eine erblich bedingte Hautkrankheit);
- Mosaikwarzen (Verrucae planae und vulgaris).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer beachten?

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tretinoin (Vitamin-A-Säure) oder Harnstoff (Carbamidum) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- an entzündeter Haut;
- bei Vorliegen eines Ekzems (Entzündung der Haut, die nicht durch einen Erreger hervorgerufen wird) oder Rosazea (akneähnliche Hauterkrankung des Gesichts);
- bei atopischer Dermatitis (eine chronische Hautkrankheit);
- wenn Sie schwanger sind und während der Stillzeit;
- wenn Sie planen schwanger zu werden;

- an Schleimhäuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Keratosis + Tretinoin Creme Widmer anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer ist erforderlich,
- bei großflächiger Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer an Patienten mit schwerer Unterfunktion der Nieren (Niereninsuffizienz), da Harnstoff durch die Haut aufgenommen wird. Eine großflächige Anwendung an diesen Patienten soll nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Arzt erfolgen. Ansonsten soll bei diesen Patienten der Blutharnstoffspiegel regelmäßig überprüft werden.
- Keratosis + Tretinoin Creme Widmer soll nicht in Berührung mit den Schleimhäuten von Nase, Mund und Augen gebracht werden. Sollte dies trotzdem versehentlich vorkommen, empfiehlt sich eine gründliche Reinigung mit Wasser.
- Verzichten Sie während der Behandlung auf intensive UV Bestrahlung (Sonnenbad, Solarium). Wenn Sie sich dennoch intensiver UV-Bestrahlung aussetzen, sollten Sie auf guten Lichtschutz achten.

Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere äußerlich angewendete Stoffe (wie z.B. Glukocorticoide, Dithranol, 5- Fluorouracil) können bei gleichzeitiger Behandlung mit Keratosis + Tretinoin Creme Widmer verstärkt in die Haut aufgenommen werden, so dass die Wirkung dieser Stoffe zu stark werden kann. Solche Präparate sollten deshalb nicht zusammen mit Keratosis + Tretinoin Creme Widmer an der gleichen Hautstelle angewendet werden.
Während der Behandlung sollten Sie keine weiteren hautaufweichenden Substanzen (z.B.: Resorcin, Salicylsäure, Milchsäure) anwenden, um eine übermäßige Reizung der Haut zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie Keratosis + Tretinoin Creme Widmer nicht, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden und in der Stillzeit. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Die Gefahr einer Missbildung des Kindes unter einer Behandlung mit Tretinoin (einer der Wirkstoffe dieser Creme) kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Keratosis + Tretinoin Creme Widmer hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer enthält Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321) und Propylenglycol.
Butylhydroxyanisol (E 320) und Butylhydroxytoluol (E 321) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Keratosis + Tretinoin Creme Widmer anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut. Die Anwendung darf nur äußerlich erfolgen.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Creme wird 1- bis 2-mal täglich dünn auf die mit Wasser gereinigten, trockenen, betroffenen Stellen aufgetragen und gründlich einmassiert. Wenn möglich sollen dicht abschließende Verbände (Okklusiv-Verbände), besonders an Regionen mit einer dicken Hornschicht (z.B. an Händen und Füssen), verwendet werden.

Behandlung von Warzen: Vor jeder Anwendung der Creme die betroffenen Stellen durch ein warmes Wasserbad aufweichen und die überschüssige Haut entfernen.

Sollte es zu einer starken Hautreizung kommen, kann die Anwendung einige Tage unterbrochen werden und stattdessen Keratosis Creme Widmer (enthält keine Vitamin-A-Säure) angewendet werden.

Zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der Beschwerden können Sie nach erfolgreicher Behandlung regelmäßig Keratosis Creme Widmer verwenden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Befund und ist individuell von Ihrem Arzt festzulegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer angewendet haben, als Sie sollten
An den betroffenen Hautpartien können bei einer Überdosierung Hautreizungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung für 2 - 3 Tage unterbrechen.

Wenn Sie die Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Keratosis + Tretinoin Creme Widmer abbrechen
Bei Abbruch der Behandlung mit Keratosis + Tretinoin Creme Widmer kann der ursprüngliche Hautzustand (Verhornung) wieder eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Hautreizungen durch den Wirkstoff Tretinoin (Rötung, Juckreiz und Schuppung) insbesondere in den ersten drei Wochen der Therapie. Diese Veränderungen klingen meist spontan im Verlaufe der Therapie wieder ab

nicht bekannt (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Aufhellen der Haut (Hypopigmentierungen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auf Grund des Gehaltes an Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol sowie Propylenglycol.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Keratosis + Tretinoin Creme Widmer aufzubewahren?
Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach “Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Anbruchstabilität: Nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Die Bestandteile der Creme „entmischen“ sich aufgrund falscher Lagerung (d.h. die Creme "gerinnt").

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Keratosis + Tretinoin Creme Widmer enthält

- **Die Wirkstoffe sind**: Harnstoff (Carbamidum) und Tretinoin.
  100 g Creme enthalten: 12 g Harnstoff (Carbamidum) und 0,0324 g Tretinoin.

- **Die sonstigen Bestandteile sind**: Arlacel 582 (Ethoxylated glycerol sorbitan saturated fatty acid ester bestehend aus: Sorbitan-Isostearat, PEG-2-Hydriertes Rhizinusöl, Ozokerite, Hydriertes Rhizinusöl), dünnflüssiges Paraffin, Decyloleat, Adipinsäuredi-n-butylester, Paraffin Wax hydrotreated, Abil EM 90 (Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicon = Cetyldimethicon Copolyol), Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321), Protegin (Protegin WX bestehend aus: Vaselin, Ozokerite, Hydriertes Rhizinusöl, Glycerolisostearat und Polyglycerol-3-oleat), Isopropylmyristat, Macrogol-Sorbit, Propylenglycol, 1,3-Butylenglykol, Sorbitlösung 70 %, Phenoxyethanol, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Keratosis + Tretinoin Creme Widmer aussieht und Inhalt der Packung
Emulsion (Wasser in Öl) zur Anwendung auf der Haut.

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer ist eine leicht gelbliche, glänzende, viskose Creme.

Keratosis + Tretinoin Creme Widmer ist in Aluminiumtuben mit Aluminium-Membran und Schraubverschluss zu 30 g und 100 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zum ersten Öffnen Dorn der Schraubkappe durch die Tubenmembran drücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Louis Widmer GmbH
Samergasse 28b
A-5020 Salzburg
Tel.-Nr. +43-662-45 05 90-0
Fax-Nr. +43-662-45 07 80 14
Hersteller
Louis Widmer GmbH
Grossmattstrasse 11
D-79618 Rheinfelden

Z.-Nr.: 1-31703

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.