

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Optiderm-Creme**

Wirkstoffe: Harnstoff, Polidocanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach drei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in diese Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Optiderm-Creme und wofür wird sie angewendet?**

Optiderm-Creme ist ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit Juckreiz und Hauttrockenheit.

Optiderm-Creme wird angewendet zur

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

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm-Creme beachten?**

### **Optiderm-Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Polidocanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Haut am ganzen Körper gerötet ist und schuppt (Erythrodermie).
- wenn Ihre Haut entzündet ist, nässt und Sie eine Hautinfektion haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Optiderm-Creme anwenden.

- Bringen Sie Optiderm-Creme nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung.
- Bei der Anwendung auf entzündeten oder verletzten Hautstellen sind Hautirritationen (z.B. Rötung der Haut, Brennen) möglich (siehe auch Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie unter einer ausgeprägten Nierenfunktionsstörung leiden sollte Optiderm-Creme nicht großflächig angewendet werden.

### **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. Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie Optiderm-Creme bei Kindern anwenden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Anwendung von Optiderm-Creme 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.

Tragen Sie während der Behandlung mit Optiderm-Creme auf die gleichen Hautbezirke keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika auf, da die Aufnahme anderer Wirkstoffe (z.B. Corticoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Risiken bei der Anwendung von Optiderm-Creme in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt. Optiderm-Creme sollte während der Stillzeit jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Optiderm-Creme enthält Benzylalkohol.**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### 3. Wie ist Optiderm–Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Optiderm–Creme zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut auf.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der eingetretenen Besserung und beträgt im Allgemeinen 3 Wochen.

Bei Fortbestehen der Hauttrockenheit kann nach Rücksprache mit einem Arzt die Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Hautrötungen, Brennen, Jucken, Pustelbildung

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

Kontaktdermatitis, Nesselsucht (Urticaria), Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag)

#### **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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Optiderm-Creme aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie Optiderm-Creme nach dem Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

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 Optiderm-Creme enthält**

Die Wirkstoffe sind: Harnstoff und Polidocanol.

100 g Creme enthalten 5 g Harnstoff und 3 g Polidocanol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol (als Konservierungsmittel), Dimeticon, Polymethylphenylsiloxan, Paraffin, Cetylpalmitat, Stearinpalmitsäure, 2-Octyl-1-dodecanol, Polysorbat, Carbomer, Glycerol, Trometamol, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Optiderm-Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Optiderm-Creme ist eine weiße Creme.

Packungsgröße: 50g

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland

Telefon: 0049 – 40 7 27 04 -0

Telefax: 0049 – 40 7 27 04 -329

info@almirall.de

**Z.Nr.:** 1-22391

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**