

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elacutan® Fettcreme, 10 %

Wirkstoff: Harnstoff

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 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Elacutan® Fettcreme und wofür wird sie angewendet?

Elacutan® Fettcreme ist ein Arzneimittel zur Regulierung der Hautfeuchtigkeit.

Anwendungsgebiete

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elacutan® Fettcreme beachten?

Elacutan® Fettcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Elacutan® Fettcreme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände.

Bei Nierenerkrankungen sollte Elacutan® Fettcreme nicht großflächig angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elacutan® Fettcreme anwenden.

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 Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Vaselin, Paraffin) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Produkte kommen.

Kinder

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

Anwendung von Elacutan® Fettcreme 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.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit für die Haut kann durch Elacutan® Fettcreme verstärkt werden. Dies ist besonders von Corticosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

Anwendung von Elacutan® Fettcreme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Bei der äußeren Anwendung sind Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Elacutan® Fettcreme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Elacutan® Fettcreme wird ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Befund. Hierüber entscheidet der Arzt. In der Regel wird die Anwendungsdauer von 3 Wochen als ausreichend angesehen. Sie sollte nicht überschritten werden, da über eine längere Anwendungsdauer keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie die Anwendung von Elacutan® Fettcreme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Bei äußerlicher Anwendung ist eine Reizung der Haut möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn die aufgeführte Nebenwirkung zum ersten Mal auftritt oder sich Ihre Beschwerden verschlimmern sollten, wenden Sie Elacutan® Fettcreme nicht weiter an und suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Elacutan® Fettcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 15 Monate, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elacutan® Fettcreme enthält

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

100 g w/o Creme enthalten 10 g Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Hartparaffin, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Sorbitanoleat, gebleichtes Wachs, Sorbitol (Ph. Eur.), Adipinsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Elacutan® Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße, weiche Creme

Originalpackung mit 50 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Originalpackung mit 150 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.