Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nubral® Creme 10%

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Nubral® Creme und wofür wird es angewendet?

Nubral® Creme ist eine Harnstoff-Creme zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen (Dermatosen).

Nubral® Creme wird angewendet zur unterstützenden Behandlung einer Kortikosteroidtherapie, z.B. der Neurodermitis, die mit trockener Haut einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nubral® Creme beachten?

Nubral® Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff, Methyl-4-hydoxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Nubral® Creme sind.
- zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände und nicht großflächig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nubral® Creme anwenden.

Bringen Sie die Creme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung.

Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

Beim Auftreten von Reizungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und unterbrechen die Behandlung mit Nubral® Creme vorübergehend.

Tragen Sie Nubral® Creme auf geschädigte oder entzündete Haut oder im Gesicht nur mit Vorsicht auf.

Kinder

Zur Anwendung von Nubral® Creme bei Kindern liegen keine gesicherten Erfahrungen vor. Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung höher konzentrierter harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann.

Wenden Sie Nubral® Creme bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Überwachung an.

Anwendung von Nubral® Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. .

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit durch die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

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.

Anzeichen von Risiken für die äußerliche Harnstoffanwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt.

Es liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nubral® Creme bei Schwangeren vor. Sie sollten Nubral®Creme in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Stillende Mütter sollten Nubral® Creme nicht auf der oder um die Brust herum anwenden, um zu vermeiden, dass der Säugling in direkten Kontakt mit Nubral® Creme kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nicht relevant.

Nubral® Creme enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Nubral® Creme anzuwenden?

Wenden Sie Nubral® Creme 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie Nubral® Creme je nach Hautzustand 1-2mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auf und massieren Sie sie ein.

Die Dauer der Anwendung ist nicht zeitlich begrenzt, da die Krankheitsbilder, bei denen Nubral® Creme zur unterstützenden Behandlung angewendet wird (z.B. die Neurodermitis), in der Regel einer Dauertherapie bedürfen. Unter Anwendung von Nubral® Creme kann hierbei die Anwendungshäufigkeit von Steroidpräparaten reduziert werden.

Wenden Sie Nubral® Creme bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Überwachung an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nubral® Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nubral® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach Anwendung von Nubral® Creme sind nicht bekannt und aufgrund der Zusammensetzung des Präparates nicht zu erwarten.

Eine durch Überdosierung ausgelöste Hautirritation klingt rasch nach Absetzen des Produktes ab.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nubral® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Propylenglycol, Cetylstearylalkohol oder sonstige Bestandteile von Nubral® Creme können selten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoyt (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Nubral® Creme kann vorübergehend ein leichtes Brennen verursachen.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Bestandteile oder Hautirritationen sind bei der Behandlung von akuten entzündlichen Hauterkrankungen möglich.

Unbekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ausschlag, Juckreiz, Hautirritation, Rötung, Brennen auf der Haut, Überempfindlichkeitsreaktion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Nubral® Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton 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

Nubral® Creme ist auch nach Anbruch bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nubral® Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

1 g Creme enthält100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, dünnflüssiges Paraffin, (2-Ethylhexyl)palmitat, Tetradecyllactat, Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Nubral® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Nubral® Creme ist eine weiße Creme.

Nubral® Creme ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tuben mit 75 g und 150 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Telefon: (0800) 5 88 88 50

Telefax: (02 11) 63 55 82 70
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle - Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

oder

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.