

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optiderm® Fettcreme

Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach drei Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 **Optiderm Fettcreme** und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Optiderm Fettcreme** beachten?
3. Wie ist **Optiderm Fettcreme** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Optiderm Fettcreme** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Optiderm Fettcreme und wofür wird sie angewendet?

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

Optiderm Fettcreme 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), Exsikkationsekzem (Austrocknungsschäden durch Waschmittel etc.), sowie zur Weiter- und Nachbehandlung der genannten Hauterkrankungen.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Optiderm Fettcreme beachten?

Optiderm Fettcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer akuten generalisierten, schuppigen Hautrötung (Erythrodermie) leiden. Bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen dürfen Sie **Optiderm Fettcreme** ebenfalls nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Optiderm Fettcreme** anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Optiderm Fettcreme ist erforderlich, falls Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Sie sollten **Optiderm Fettcreme** nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Beim Auftragen auf geschädigte oder entzündete Haut können Hautirritationen wie z.B. Rötung oder Brennen auftreten.

Kinder

Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie **Optiderm Fettcreme** bei Kindern anwenden.

Anwendung von Optiderm 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 gleichzeitige Anwendung von Optiderm zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln (z.B. Kortikoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) kann deren Aufnahme durch die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Optiderm Fettcreme** im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffes "dickflüssiges Paraffin" zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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.

Risiken bei der Anwendung von **Optiderm Fettcreme** in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt. Wenn Sie stillen, wenden sie **Optiderm Fettcreme** bitte nicht im Brustbereich an, um zu verhindern, dass das Produkt in den Mund oder an die Lippen des Säuglings gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Optiderm Fettcreme enthält Cetylalkohol

Optiderm Fettcreme enthält den sonstigen Bestandteil Cetylalkohol, der örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. Wie ist Optiderm 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 sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie **Optiderm Fettcreme** zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut auftragen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und beträgt durchschnittlich drei Wochen. Bei anhaltend trockener Haut können Sie das Präparat nach Rücksprache mit dem Arzt auch über einen längeren Zeitraum anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Optiderm Fettcreme** zu stark oder zu schwach ist.

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.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es nach dem Auftragen auf die Haut zu Brennen oder Rötung, zu Juckreiz oder Pustelbildung kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kontaktdermatitis, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie **Optiderm Fettcreme** absetzen und einen Arzt aufsuchen.

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 Optiderm Fettcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch ist **Optiderm Fettcreme** 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiderm Fettcreme enthält:

Die Wirkstoffe sind: Harnstoff und Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol).

100 g Creme enthalten 5,0 g Harnstoff und 3,0 g Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; mittelkettige Triglyceride; dickflüssiges Paraffin; Isopropylpalmitat; Cetylalkohol (Ph.Eur.); Macrogolstearylether 21 (Ph.Eur.); Butan-1,3-diol; Natriumlactat-Lösung; Milchsäure; 2-[2-(Octadecyloxy)ethoxy]ethanol; Natriumedetat (Ph.Eur.).

Wie Optiderm Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung

Optiderm Fettcreme ist eine weiße Creme.

Optiderm Fettcreme ist in Kunststofftuben mit 50 g, 100 g und 200 g (2x100 g) Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin,
lieber Patient,

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankungen haben Sie **Optiderm Fettcreme** erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Optiderm Fettcreme ist eine Öl-in-Wasser-Creme im Verhältnis 50 zu 50. Sie ist sehr gut hautverträglich und enthält keine Duft- und Konservierungsstoffe. **Optiderm Fettcreme** lässt

sich leicht auf der Haut verteilen und sorgt für eine ausgeprägte Fettung Ihrer trockenen Haut.

Harnstoff (Urea) kommt als natürlicher Bestandteil der Feuchthaltefaktoren in der Haut vor. Er ist in der Lage, das Wasserbindungsvermögen in der Haut zu erhöhen. Nachweislich liegt bei vielen Erkrankungen, die mit trockener Haut einhergehen, ein Harnstoffmangel in der Haut vor.

Durch die regelmäßige Anwendung von **Optiderm Fettcreme** wird der Haut fehlender Harnstoff zugeführt, und die Haut wird wieder geschmeidig.

Der zweite Wirkstoff Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) wirkt schnell gegen den bei trockener Haut und juckenden Hauterkrankungen auftretenden lästigen Juckreiz.

Bei Hauterkrankungen mit trockener, juckender Haut wirkt die Kombination von Urea und Polidocanol also deutlich schmerz- und juckreizlindernd und erhöht den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Durch die Anwendung von **Optiderm Fettcreme** wird darüber hinaus eine Fettung der Haut und damit eine Verminderung der Hautrauigkeit bewirkt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!