Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ureotop® Salbe 12%

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Ureotop Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ureotop Salbe beachten?
3. Wie ist Ureotop Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ureotop Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ureotop Salbe und wofür wird sie angewendet?

Ureotop Salbe ist ein Dermatikum/Keratolytikum.

Ureotop Salbe wird angewendet zur Behandlung trockener Haut, z.B. bei Neurodermitis oder Altershaut sowie zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ureotop Salbe beachten?

Ureotop Salbe darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Behandlung abgeschürfter, akuter Hautentzündungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ureotop Salbe anwenden.

Die Salbe nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.
Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Inhaltsstoffs Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

Zur Anwendung von Ureotop Salbe 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.

Anwendung von Ureotop Salbe 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 Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer äußerlich angewendeter Stoffe (z.B. Kortikoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

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 in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Ureotop Salbe sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Ureotop Salbe enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 187 mg Propylenglycol pro g Salbe. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Ureotop Salbe 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Soweit nicht anders verordnet, wird die Salbe bis zum Abklingen der Symptome 1 – 2mal täglich auf die gut gereinigte trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Luftdichtabschließende Verbände nach Angaben des Arztes.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Für eine Anwendung von Ureotop Salbe von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ureotop Salbe angewendet haben, als Sie sollten:
Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Salbe vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Salbe abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Ureotop Salbe abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber den Inhaltsstoffen kommen sowie zu Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppen.

Besondere Hinweise

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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, 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 Ureotop Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ureotop Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist Harnstoff.
1 g Salbe enthält 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind α-Tocopherolacetat, Glycerol 85 %, weißes Vaselin, Weizenstärke, ölige Lösung von synthetischem Vitamin A, Isopropylmyristat, Sorbitansesquioleat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Kohlenwasserstoffe, Propylenglycol, Milchsäure

Wie Ureotop Salbe aussieht und Inhalt der Packung:
Ureotop Salbe ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.