

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Basodexan® Softcreme

Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Basodexan Softcreme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Basodexan Softcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Basodexan Softcreme beachten?
3. Wie ist Basodexan Softcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Basodexan Softcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BASODEXAN SOFTCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Basodexan Softcreme ist ein Harnstoffpräparat zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Basodexan Softcreme wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von trockenen, schuppigen Hautzuständen, wie z. B. bei atopischem Ekzem (Neurodermitis), Ekzemen, die mit Austrocknung der Haut einhergehen, Kontaktekzem, oder bei Verhornungsstörungen im Bereich der Haarfollikel und bei Fischeschuppenkrankheit.

Zur zeitlich begrenzten Nachbehandlung leichter Formen des atopischen Ekzems (Neurodermitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BASODEXAN SOFTCREME BEACHTEN?

Basodexan Softcreme darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Basodexan Softcreme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Basodexan Softcreme ist erforderlich,

falls Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Sie sollten Basodexan Softcreme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Sie sollten Basodexan Softcreme nicht anwenden bei akuten Hautentzündungen mit verletzter Hautoberfläche und nicht großflächig, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden.

Bei der Anwendung von Basodexan Softcreme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln und deren Aufnahme in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Risiken bei der Anwendung von Basodexan Softcreme in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Basodexan Softcreme

Basodexan Softcreme enthält die sonstigen Bestandteile Cetylalkohol und Wollwachs, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Der sonstige Bestandteil Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST BASODEXAN SOFTCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Basodexan Softcreme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Basodexan Softcreme zweimal täglich dünn auf die Haut auftragen und gleichmäßig verreiben.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und wird individuell vom Arzt festgelegt. In der Regel ist eine Behandlungszeit von zwei Wochen erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge Basodexan Softcreme angewendet haben als Sie sollten

Durch die Überdosierung kann es zu Reizungen der Haut kommen. Diese bilden sich nach Absetzen des Präparates schnell von selbst zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Basodexan Softcreme vergessen haben

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Basodexan Softcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es können in seltenen Fällen Rötung und Juckreiz auftreten. Dieses wird hauptsächlich an empfindlichen Hautstellen (z. B. Gesicht) und auf entzündeter Haut beobachtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Basodexan Softcreme absetzen und einen Arzt aufsuchen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST BASODEXAN SOFTCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch ist Basodexan Softcreme 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Basodexan Softcreme enthält:

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Macrogolstearat 1500 + Glycerolmonostearat (40:60); Stearinsäure (Ph.Eur.); dickflüssiges Paraffin; Propylenglycol; mittelkettige Triglyceride; Glycerol; Wollwachs; Cetylalkohol (Ph.Eur.); Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat.

Wie Basodexan Softcreme aussieht und Inhalt der Packung:

Basodexan Softcreme ist eine weiße Creme.

Aluminiumtuben mit 50 g (N1), 100 g (N2) und 200 g (2 x 100 g) (N3)

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008

HINWEISE FÜR PATIENTEN!

Liebe Patientin, lieber Patient!

Warum hat Ihnen Ihr Arzt Basodexan verordnet?

Basodexan Softcreme hilft bei trockenen Hauterkrankungen. Durch Basodexan Softcreme wird spröde, rauhe und rissige Haut wieder elastisch und geschmeidig. Basodexan Softcreme enthält einen Wirkstoff: Harnstoff.

Wie entsteht eigentlich trockene Haut?

Trockene Haut fehlt in erster Linie Wasser. Bestimmte Hautkrankheiten sind von einem übermäßigen Wasserverlust aus der oberen Hautschicht begleitet. Hierzu gehört z.B. die Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis vulgaris). Beim atopischen Ekzem (Neurodermitis) und bei der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) enthält die Hornschicht außerdem von vornherein zu wenig Harnstoff. Deshalb ist es bei diesen Hauterkrankungen besonders wichtig, der angegriffenen Haut den fehlenden Harnstoff wieder zuzuführen.

Auch verschiedene äußere Einflüsse können dazu führen, dass die Haut austrocknet. Hierfür können viele Faktoren verantwortlich sein, z.B. trockene Heizungsluft oder übermäßige Sonneneinstrahlung. Ebenso kann häufiger und intensiver Kontakt mit Seifenlösungen den natürlichen Hauttalg aus der Oberhaut herauslösen.

Welche Wirkung zeigt Harnstoff bei örtlicher Anwendung?

Harnstoff ist eine natürliche, körpereigene Substanz, die in der Haut für die Feuchtigkeitsbindung mitverantwortlich ist.

Wie hilft Basodexan trockener Haut?

Der in Basodexan Softcreme enthaltene Harnstoff reguliert den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Aufgetragen auf die trockene Haut dringt der Harnstoff rasch in die äußere Hornschicht ein und verbessert dort die Wasseraufnahme in die Hornzellen.

Gleichzeitig wird verhindert, dass zu viel Wasser aus den tieferen Hautschichten in die Luft abgegeben wird. Die Haut gewinnt ihre natürliche Geschmeidigkeit zurück. Zusätzlich lockert sich die verdickte Hornschicht, so dass sich Schuppen leichter von der Hautoberfläche ablösen können.

Basodexan Softcreme ist eine Öl-in-Wasser-Creme im Verhältnis 15 zu 85. Sie lässt sich leicht auf der Haut verteilen und zieht schnell ein. Deshalb ist Basodexan Softcreme für die Anwendung im Gesicht und an den Händen besonders gut geeignet.

Ist eine Kortisonbehandlung vorausgegangen, so unterstützt Basodexan Softcreme im so genannten „kortisonfreien Intervall“ den weiteren Heilungsprozess.

Wie sollte Basodexan Softcreme angewandt werden?

Stechen Sie die Tubenmündung mit dem Dorn der Verschlusskappe durch. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Soweit nicht anders verordnet, wird Basodexan Softcreme 2 x täglich auf die erkrankte Hautregion dünn aufgetragen und eingerieben. Selbst bei regelmäßiger Anwendung, auch bei der Behandlung größerer Hautflächen, sind nur in seltenen Fällen unerwünschte Wirkungen zu erwarten. Die Creme sollte regelmäßig angewandt werden, um die Haut geschmeidig zu halten.

Was können Sie zusätzlich tun, um Ihre erkrankte Haut zu schonen?

Schäumende Bade- und Duschzusätze strapazieren die Haut. Benutzen Sie deshalb besser schonende medizinische Ölbäder. Nach jeder Dusche bzw. nach jedem Bad sollte die Haut kühl abgeduscht werden. So erhöht man die Widerstandskraft der Haut. Verwenden Sie zur Hautreinigung möglichst milde, alkalifreie Seifen und meiden Sie den Hautkontakt mit scharfen Haushaltsreinigern (z.B. indem Sie Haushaltshandschuhe verwenden).

Angegriffene Haut mag keine übermäßige Sonneneinstrahlung, beißende Kälte oder scharfen Wind.

Weitere Informationen zum Thema trockene Haut können Sie auch im Internet unter www.almirall.de finden.

Wir von Almirall Hermal wünschen Ihnen gute Besserung