

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Basodexan® Salbe

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

#### 1. WAS IST BASODEXAN SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Basodexan Salbe wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis). Für die Nachbehandlung weitgehend abgeklungener Hauterkrankungen (z.B. trockenes Ekzem, Schuppenflechte).

Zur Behandlung von mit Austrocknung der Haut einhergehenden Hauterkrankungen (z.B. Exsikkations-ekzeme).

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

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

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

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

#### Bei der Anwendung von Basodexan Salbe 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 Präparaten 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 weißes Vaseline 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 Salbe 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 Salbe

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

#### 3. WIE IST BASODEXAN SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Basodexan Salbe 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 Salbe 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 bis vier Wochen erforderlich.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Basodexan Salbe 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 Salbe 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 Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es können in seltenen Fällen Rötung und Juckreiz auftreten. Eine Reizung der Haut ist möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Basodexan Salbe 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 SALBE 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Basodexan Salbe 6 Monate haltbar.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Basodexan Salbe enthält:**

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Salbe enthält 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline; Maisstärke; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glyceroltridocosanoat; Palmitinsäure; Sorbitanlaurat; Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl.

**Wie Basodexan Salbe aussieht und Inhalt der Packung:**

Basodexan Salbe ist eine weiße bis cremefarbene Salbe. 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

**ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN**

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankungen haben Sie Basodexan Salbe erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Die Haut verdankt ihre Geschmeidigkeit und Elastizität vor allem dem Feuchtigkeitsgehalt, d.h. bei einer anormalen Wasserverteilung wird sie rau und rissig; als Komplikation kann eine Verdickung der Hornschicht (Hyperkeratose) mit Schuppenbildung eintreten.

Der in Basodexan Salbe enthaltene Harnstoff ist in der Lage, den Feuchtigkeitsgehalt der Haut auf natürliche Weise zu normalisieren, indem er die Hornschicht zu einer besseren Wasseraufnahme befähigt und die Wasserverdunstung aus den tiefer gelegenen Hautschichten verhindert. Gleichzeitig führt die örtliche Anwendung von Harnstoff zu einer Auflockerung der Hornschicht, so dass die Abstoßung von Schuppen erleichtert wird.

Basodexan Salbe ist frei von Duft- und Konservierungsstoffen.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!