

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Optiderm® Creme

Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

**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 **Optiderm** 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 drei Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 **Optiderm** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Optiderm** beachten?
3. Wie ist **Optiderm** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Optiderm** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST OPTIDERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

**Optiderm** 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPTIDERM BEACHTEN?

##### **Optiderm darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol) oder einen der sonstigen Bestandteile von **Optiderm** sind.
- wenn Sie unter einer akuten generalisierten, schuppigen Hautrötung (Erythrodermie) leiden. Bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen dürfen Sie **Optiderm** ebenfalls nicht anwenden.

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

##### **Bei Anwendung von Optiderm 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Optiderm** 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**

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Risiken bei der Anwendung von **Optiderm** in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

##### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST OPTIDERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Optiderm** 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 **Optiderm** 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** zu stark oder zu schwach ist.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Optiderm** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich kann es nach dem Auftragen auf entzündete Haut zu Brennen oder Rötung, zu Juckreiz oder Pustelbildung kommen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST OPTIDERM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und/oder Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

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

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was **Optiderm** enthält:

Die arzneilich wirksamen Bestandteile 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; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Poly(methyl, phenylsiloxan); Stearinsäure 25; Dimeticon; Glycerol 85 %; dickflüssiges Paraffin; Hexadecylpalmitat; Polysorbat 40; Carbomer 940; Benzylalkohol; Trometamol.

##### Wie **Optiderm** aussieht und Inhalt der Packung:

**Optiderm** ist eine weiße Creme.

**Optiderm** ist in Aluminiumtuben mit 50 g (N1), 100 g (N2) und Spendern aus Kunststoff mit 200 g (N3), 500 g (N3) 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008