

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Optiderm® Fettcreme

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 Fettcreme** 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 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 **Optiderm Fettcreme** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OPTIDERM FETTCREME BEACHTEN?

Optiderm Fettcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) oder einen der sonstigen Bestandteile von **Optiderm Fettcreme** 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.

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.

Bei Anwendung von **Optiderm Fettcreme** mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Risiken bei der Anwendung von **Optiderm Fettcreme** in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **Optiderm Fettcreme**

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

3. WIE IST OPTIDERM FETTCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Optiderm Fettcreme** 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	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 Fettcreme** 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 FETTCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 ° C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Optiderm Fettcreme 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; 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 (N1), 100 g (N2) und 200 g (2x100 g) (N3) Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008

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 Duftstoff- 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 Hautrauhigkeit bewirkt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!