

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ureotop[®] Creme

Harnstoff 12%

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ureotop Creme 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen 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 Ureotop Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ureotop Creme beachten?
3. Wie ist Ureotop Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ureotop Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST UREOTOP CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Ureotop Creme ist ein Dermatikum/Keratolytikum.

Ureotop Creme wird angewendet bei übermäßiger Verhornung, leichteren Formen der Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis), zur Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischeschuppenkrankheit, bei folliculären Verhornungsstörungen, trockener, spröder, geröteter Haut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UREOTOP CREME BEACHTEN?

Ureotop Creme darf nicht angewendet werden

bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ureotop Creme ist erforderlich

Kinder

Zur Anwendung von Ureotop Creme 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.

Bei Anwendung von Ureotop Creme mit anderen Arzneimitteln

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

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer äußerlich angewendeter Stoffe (z.B. Corticoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Ureotop Creme

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST UREOTOP CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ureotop Creme 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.

Die übliche Dosis ist

Soweit nicht anders verordnet, wird die Creme bis zum Abklingen der Symptome 1-2mal täglich auf die gut gereinigte trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Okklusiv-Verbände nach Angaben des Arztes.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ureotop Creme 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 Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Creme abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ureotop Creme 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 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

Mögliche Nebenwirkungen

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

Besondere Hinweise

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Ureotop Creme enthält**

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Creme enthält 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat, Milchsäure, Dexpanthanol, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Cetylstearylalkohol, Citronensäure, dickflüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), weißes Vaseline, Retinol, Glycerolmono/di(palmitat,stearat), Macrogolcetylstearylether 12 (Ph.Eur.), Octyldodecanol, Phenoxyethanol, mittelkettige Triglyceride, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser

Wie Ureotop Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ureotop Creme ist eine weiße Creme und ist in Packungen zu 50 g und 100 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.