

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Keratosis Creme Widmer

Wirkstoff: Harnstoff (Carbamidum)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Keratosis Creme Widmer und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keratosis Creme Widmer beachten?
3. Wie ist Keratosis Creme Widmer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Keratosis Creme Widmer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Keratosis Creme Widmer und wofür wird sie angewendet?

Keratosis Creme Widmer ist ein Hautmedikament, zur örtlich begrenzten Anwendung auf den betroffenen Stellen.

Carbamid (Harnstoff) bewirkt in der vorliegenden Dosierung ein Erweichen und Abschuppen der durch übermäßige Ablagerung von Hornzellen verdickten obersten Schicht der Haut (Hornschicht). Es erhöht die Wasseraufnahmefähigkeit der Haut und hat eine leicht keimtötende Wirkung. Durch die Wahl einer tief eindringenden Wasser/Öl-Emulsion als Cremegrundlage wird eine erhöhte Wirkung erzielt.

Keratosis Creme Widmer wird angewendet bei

- leichten Fällen von Verhornungsstörungen der Haut (Hyperkeratosen);
- leichten Formen von erblich bedingten Verhornungsstörungen der Haut (Ichthyosis vulgaris und congenita, Fischeschuppenkrankheit);
- Verhornungsstörungen an den Haarwurzeln (follikulären Hyperkeratosen);
- trockener Haut (Xerosis cutis, Ekzéma craquelé).

Keratosis Creme Widmer dient sowohl zur Erstbehandlung, als auch zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Beschwerden. Sie kann darüber hinaus zur Intervalltherapie bei Pausieren einer Behandlung mit Vitamin-A-Säure-haltigen Präparaten (z.B. Keratosis + Tretinoin Creme Widmer) angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Keratosis Creme Widmer beachten?

Keratosis Creme Widmer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff (Carbamidum) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- an entzündeter Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Keratosis Creme Widmer anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Keratosis Creme Widmer ist erforderlich,

- bei großflächiger Anwendung von Keratosis Creme Widmer an Patienten mit schwerer Unterfunktion der Nieren (Niereninsuffizienz), da Harnstoff durch die Haut aufgenommen wird. Eine großflächige Anwendung an diesen Patienten soll nur nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Arzt erfolgen. Ansonsten soll bei diesen Patienten der Blutharnstoffspiegel regelmäßig überprüft werden.

Anwendung von Keratosis Creme Widmer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere äußerlich angewendete Stoffe (wie z.B. Glukocorticoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) können bei gleichzeitiger Behandlung mit Keratosis Creme Widmer verstärkt in die Haut aufgenommen werden, so dass die Wirkung dieser Stoffe zu stark werden kann. Während der Behandlung mit Keratosis Creme Widmer soll auf die gleiche Hautstelle keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Keratosis Creme Widmer darf während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keratosis Creme Widmer hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Keratosis Creme Widmer enthält Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321) und Propylenglycol.

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

3. Wie ist Keratosis Creme Widmer anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Art der Anwendung:

Keratosis Creme Widmer ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut. Die Anwendung darf nur äußerlich erfolgen.

Die Creme wird anfänglich 1-bis 2-mal täglich auf die mit Wasser gereinigten, trockenen, betroffenen Stellen aufgetragen und gründlich einmassiert. Wenn möglich sollen dicht abschließende Verbände (Okklusiv-Verbände), besonders an Regionen mit einer dicken Hornschicht (z.B. an Händen und Füßen) verwendet werden.

Zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Beschwerden erfolgt die Anwendung 2-mal wöchentlich; bei Bedarf auch öfters.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung hängt von Art und Schwere der Erkrankung ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Keratosis Creme Widmer angewendet haben, als Sie sollten

Es bestehen keine Risiken bei der Anwendung einer größeren Menge. Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Keratosis Creme Widmer vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Keratosis Creme Widmer abbrechen

Bei Abbruch der Behandlung mit Keratosis Creme Widmer kann der ursprüngliche Hautzustand (Verhornung) wieder eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

selten (1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

- Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Jucken oder Schuppung, allergische Kontaktdermatitis.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort:

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auf Grund des Gehaltes an Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol sowie Propylenglycol.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carbamid aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Anbruchstabilität: Creme nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Die Bestandteile der Creme "entmischen" sich (d.h. die Creme "gerinnt").

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Keratosis Creme Widmer enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Harnstoff (Carbamidum).
- 100 g Creme enthalten 12 g Harnstoff (Carbamidum).

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Arlancel 582 (Sorbitan-Isostearat, PEG-2-hydriertes Rhizinusöl, Ozokerite, Hydriertes Rhizinusöl), dünnflüssiges Paraffin, Decyloleat, Isopropylmyristat, Adipinsäuredi-n-butylester, Paraffin Wax hydrotreated, Abil EM 90 (Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicon) Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321), α -Tocopherolacetat (DL), Protegin (Protegin WX bestehend aus Vaseline, Ozokerite, Hydriertes Rhizinusöl, Glycerolisostearat und Polyglycerol-3-Oleat), Macrogol-Sorbit, Propylenglycol, 1,3-Butylenglykol, Sorbitlösung 70 %, Phenoxyethanol, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Keratosis Creme Widmer aussieht und Inhalt der Packung

Emulsion (Wasser in Öl) zur Anwendung auf der Haut.

Weißer, glänzender, viskoser Creme.

Keratosis Creme Widmer ist in Aluminiumtuben mit Aluminium-Membran und Schraubverschluss zu 100 g erhältlich.

Zum ersten Öffnen Dorn der Schraubkappe durch die Tubenmembran stechen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Louis Widmer GmbH

Samergasse 28b

A-5020 Salzburg

Tel.-Nr. +43-662-45 05 90-0

Fax-Nr. +43-662-45 07 80 14

Hersteller

Louis Widmer GmbH

Grossmattstrasse 11

D-79618 Rheinfelden

Z.-Nr.: 1-31704

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.