

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Ureotop® Creme** 12%

Harnstoff

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ureotop Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **2. 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 Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis), zur Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischschuppenkrankheit, bei folliculären Verhornungsstörungen, trockener, spröder, geröteter Haut.

### **3. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ureotop Creme beachten?**

#### **Ureotop Creme darf nicht angewendet werden**

wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Inhaltsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **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.

### **Anwendung von Ureotop Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

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

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Ureotop Creme enthält Propylenglycol, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol**

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.

## **4. Wie ist Ureotop Creme 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**

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 6. Wie ist Ureotop Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 6 Monate

## 7. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ureotop Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Creme enthält 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind Phenoxyethanol, Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol, Citronensäure, Dexpanthenol, Butylhydroxytoluol, Glycerolmono/di(pal- mitat, stearat), Citronensäure-Monohydrat, Milchsäure, Natriummonohydrogenphosphat-Do- decahydrat, Octyldodecanol, Palmitoylascorbinsäure, dickflüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether 12 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Glycerolmonostearat, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, ölige Lösung von Vitamin A (enthält Erdnussöl), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, gereinigtes Wasser

**Wie Ureotop Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

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

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**