

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optiderm

50 mg/g +30 mg/g Creme

Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach drei Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Optiderm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm beachten?
3. Wie ist Optiderm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optiderm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm beachten?

Optiderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer akuten generalisierten, schuppigen Hautrötung (Erythrodermie) leiden. Bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen dürfen Sie Optiderm ebenfalls nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Optiderm 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.

Beim Auftragen auf geschädigte oder entzündete Haut können Hautirritationen wie z.B. Rötung oder Brennen auftreten.

Kinder

Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie Optiderm bei Kindern anwenden.

Anwendung von Optiderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Optiderm zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln (z.B. Kortikoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) kann deren Aufnahme durch die Haut verstärken.

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

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.

Risiken bei der Anwendung von Optiderm in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt. Wenn Sie stillen, wenden Sie Optiderm bitte nicht im Brustbereich an, um zu verhindern, dass das Produkt in den Mund oder an die Lippen des Säuglings gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Optiderm enthält Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Optiderm anzuwenden?

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es nach dem Auftragen auf die Haut zu Brennen oder Rötung, zu Juckreiz oder Pustelbildung kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kontaktdermatitis, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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, 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 Optiderm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiderm enthält:

Die Wirkstoffe 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, 100 g und Spendern aus Kunststoff mit 200 g, 500 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 727 04 329
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin,
lieber Patient,

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankung haben Sie Optiderm Creme erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Optiderm Creme ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion im Verhältnis 25 zu 75. Sie enthält keinen Duftstoff.

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 Creme wird der Haut fehlender Harnstoff zugeführt, und die Haut wird wieder geschmeidig.

Der zweite Wirkstoff Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) wirkt gegen den bei trockener Haut und juckenden Hauterkrankungen auftretenden lästigen Juckreiz.

Bei Hauterkrankungen mit trockener und juckender Haut wirkt die Kombination von Harnstoff und Polidocanol juckreizlindernd und erhöht den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Durch die Anwendung von Optiderm Creme wird darüber hinaus eine Fettung der Haut und damit eine Verminderung der Hautraugigkeit bewirkt.