

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Urea acis[®] 12% Creme

Wirkstoff: Harnstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 120 mg Harnstoff.

1 g Creme enthält 1,75 mg Propylenglycol und 0,014 mg Butylhydroxyanisol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung trockener Haut bei Neurodermitis oder Altershaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Urea acis 12% Creme wird ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund.

4.3 Gegenanzeigen

Urea acis 12% Creme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Tritt eine Überempfindlichkeit während der Anwendung auf, ist die Behandlung einzustellen und der Arzt zu befragen.

Urea acis 12% Creme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Niereninsuffizienz soll die Anwendung nicht großflächig erfolgen.

Nicht mit den Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Kinder

Zur Anwendung von Urea acis 12% 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.

Hinweis

Bei gleichzeitiger Anwendung von Urea acis 12% Creme im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Vaseline und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Urea acis 12% Creme

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus lokal angewendeten Arzneimitteln und deren Eindringen in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Kortikosteroiden, Dithranol und 5-Fluoruracil bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen weder hinreichende Daten für die Verwendung von Urea acis 12% Creme bei Schwangeren noch tierexperimentelle Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf die prä- und postnatale Entwicklung vor. Auch wenn aufgrund der geringen Penetrationsrate von Urea acis 12% Creme in tiefer gelegene Hautschichten eine systemische Wirkung bei therapeutischer Anwendung eher nicht wahrscheinlich ist, sollte Urea acis 12% Creme in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Urea acis 12% Creme in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Urea acis 12% Creme in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Falls eine Anwendung von Urea acis 12% Creme erforderlich ist, sollte von Stillenden der Brustbereich nicht eingerieben werden, um einen ungewollten Kontakt mit der Säuglingshaut oder eine orale Aufnahme von Urea acis 12% Creme durch den Säugling zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Bei der lokalen Anwendung ist eine Reizung der Haut möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Propylenglycol oder sonstige Bestandteile von Urea acis 12% Creme können gelegentlich zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut pflegen sich nach Absetzen schnell von selbst zurückzubilden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, ATC-Code: D02AE01

1. Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel. In der Hornschicht wirkt eine Konzentration von 40% keratolytisch. Unter Umständen ist bei der Anwendung unter Okklusivbedingungen auch eine keratolytische Wirkung bei niedrigeren Konzentrationen denkbar. Bei Konzentration von unter 40% wirkt Harnstoff in der nicht okklusiven Applikationsform nicht sicher keratoplastisch.
2. Harnstoff hat eine wasserbindende Wirkung in der Hornschicht in Abhängigkeit vom Träger.
3. Harnstoff hat eine proliferationshemmende Wirkung in der Hornschicht in Abhängigkeit vom Träger.
4. Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen, jedoch können minimale Hemmkonzentrationen nicht angegeben werden, da kein Erkenntnismaterial mit neueren Methoden vorliegt.
5. Eine juckreizstillende Wirkung wurde am Modell des Trypsin-induzierten Pruritus beschrieben. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht ausreichend belegt.
6. Für andere Arznei- oder Fremdstoffe muss mit einer liberations- und penetrationsfördernden Wirkung gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Urea acis 12% Creme stellt eine Wasser/Öl-Emulsion dar. Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsionen verabreicht, so erfolgt eine langsamere Wirkstofffreigabe als aus Öl/Wasser-Emulsionen, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epidermis und Dermis. Wird Harnstoff in Öl/Wasser-Emulsionen verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornhautschichten erhalten, es penetriert jedoch nur wenig

Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis. In die Epidermis und Dermis penetrieren nur wenige Prozent der aufgetragenen Wirkstoffmenge. Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffs erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maß auch durch den Schweiß.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/die i. v. bzw. 100 g/die p. o. als ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird.

Chronische Toxizität

Langzeituntersuchungen in tierexperimentellen Studien liegen nicht vor.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor. Erkenntnisse zu den mutagenen Eigenschaften lassen ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht erwarten.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Untersuchungen bzw. Erkenntnisse zum Risiko einer Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Weißes Vaseline, Oleyloleat, (Pentaerythrit, octadecanol)[alkanol] (C₁₂-C₁₈)oat, citrat] – mikrokristalline Kohlenwasserstoffe – Glycerolmonooleat – Aluminiumstearat – Propylenglycol (40 : 30 : 22,5 : 5 : 2,5), Butylhydroxyanisol, Citronensäuremonohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 50 g und 100 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

56399.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.11.2004/05.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt