Widmer Carbamid + VAS Creme WIDMER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Carbamid + VAS Creme WIDMER
12 %/0,03 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

Harnstoff	120,0 mg
Tretinoin	0,3 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Leicht gelbe glänzende Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Schwere Fälle von Verhornungsstörungen, insbesondere Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis), follikuläre Verhornungsstörungen, übermäßige Verhornung der Hände und Füße.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet wird die Carbamid + VAS Creme WIDMER ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Art der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Befund und ist individuell vom Arzt festzulegen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Akute Hautentzündungen, Ekzem, Rosazea
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- Frauen, die eine Schwangerschaft planen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit salicylsäurehaltigen Präparaten zum äußeren Gebrauch anwenden. Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer lokal applizierter Stoffe (z. B. Corticoide) ist bei einer mit Harnstoff oder Tretinoin behandelten Haut zu berücksichtigen. Während der Behandlung sollte sich der Patient nur vorsichtig Sonnen- und UV-Bestrahlungen aussetzen, da die Reizwirkung von Tretinoin verstärkt werden könnte, bzw. aufgrund der dünneren Hornschicht die UV-Strahlen stärker wirksam sein können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die orale Anwendung von Retinoiden verursacht kongenitale Fehlbildungen. Bei bestimmungsgemässer Anwendung wird bei topisch verabreichten Retinoiden generell angenommen, dass es aufgrund minimaler dermaler Absorption zu einer niedrigen systemischen Exposition kommt. Es kann jedoch individuelle Faktoren geben (z.B. verletzte Hautbarriere, übermässiger Gebrauch), die zu einer erhöhten systemischen Exposition beitragen können.

Schwangerschaft

Carbamid + VAS Creme WIDMER ist in der Schwangerschaft und bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wird das Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet oder wird die Patientin während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger, muss die Behandlung abgebrochen werden.

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

Carbamid + VAS Creme WIDMER hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tretinoin kann gelegentlich (≥ 1/1.000 bis ≤ 1/100) in den ersten drei Wochen der Therapie Reizerscheinungen wie Rötung, Jucken oder Schuppung hervorrufen. Diese Veränderungen klingen meist spontan im Verlaufe der Therapie wieder ab. In seltenen Fällen (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) kann die Hautpigmentierung vermindert werden.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Notfälle sind im Zusammenhang mit der Anwendung der Carbamid + VAS Creme WIDMER nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emolientia und Hautschutzmittel - Harnstoffhaltige Mittel
ATC Code: D02AE

Harnstoff wirkt hydratisierend, keratoplastisch, proliferationshemmend, antipruriginös und antibakteriell. Die fetthaltige W/O Grundlage gewährleistet zudem eine zusätzliche Fettversorgung der Hornschicht.

Tretinoin hat eine direkte Wirkungsweise auf die Haut. Sie regt die Mitosetätigkeit der Epidermis an und bewirkt gleichzeitig eine Verdünnung und Verdichtung der Hornschicht. Eine gestörte Verhornung wird quasi normalisiert. Es kommt bei Verhornungsstörungen zusätzlich zu einer gewissen Schuppenauflösung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff hat als physiologischer Bestandteil des Körpers ein sehr geringes toxisches Potential und wird seit Jahrzehnten in der Dermatologie ohne wesentliche Nebenwirkungen benutzt, was für die Unbedenklichkeit des lokal applizierten Wirkstoffes Harnstoff für den Menschen spricht.

Tretinoin wirkt nach systemischer Gabe teratogen und kann nach systemischer Gabe Vitamin A-Hypervitaminose-Effekt hervorrufen; dies geht aus pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen hervor. Eine A-Hypervitaminose kann aber bei lokaler Anwendung der Carbamid + VAS Creme WIDMER wegen geringer perkutaner Resorption ausgeschlossen werden. Die perkutan resorbierte Menge liegt beim Menschen zwischen 6 % und 33 %. Wird eine auf stark entzündeter Haut maximal perkutan resorbierte Menge von 33 % der applizierten Dosis (z. B. 10 g Salbe mit 0,03 % Tretinoin auf etwa 3000 cm^2) als Extremwert angenommen, so liegen maximal 0,014 mg/kg vor. Beim Rhesusaffen führen erst Dosen über 30 mg/kg zu teratogenen Schäden, bei Ratten liegt der teratogene „no effect level“ bei ca. 2,7 mg/kg. Eine kumulative Wirkung durch häufiges Auftragen der Creme ist infolge des raschen Ausscheidens von Tretinoin nicht zu erwarten. Eine teratogene Wirkung beim Menschen durch lokal applizierte Carbamid + VAS Creme WIDMER kann daher und aufgrund geringer Resorption ausgeschlossen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Wistarratten ist *topisch* verabreichtes Tretinoin auch bei Dosen, die 1000mal grösser als die beim Menschen topisch verabreichte Dosis sind, nicht teratogen (unter der Annahme einer systemischen Verfügbarkeit von 0,0005 mg Tretinoin/kg KG; dies entspricht z. B. 500 mg bei einer 0,05 %igen Creme bei einem 50 kg schweren Menschen). Bei diesen Dosen kann es zu Veränderungen kommen, die als Normvarianten anzusehen sind, z. B. zu einer verzögerten Ossifikation einiger Knochen oder zu einer dosisabhängigen Zunahme überzähliger Rippen.

Oral verabreichtes Tretinoin ist bei Ratten teratogen und fetotoxisch, wenn es in 500- und 1000-fachen Mengen der beim Menschen topisch verabreichten Dosen angewendet wird.

Es liegen einzelne Berichte über Geburtsdefekte bei Kindern vor, deren Mütter in der

Schwangerschaft mit Tretinoin topisch behandelt wurden und bei denen die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhanges diskutiert wird, ohne dass eine abschließende Bewertung zum gegenwärtigen Zeitpunkt möglich ist.

Eine Kohortenstudie bei über 200 Kindern, deren Mütter während des ersten Trimesters der Schwangerschaft topischer Tretinoin-Behandlung ausgesetzt waren, zeigte keine Häufung von Geburtsdefekten im Vergleich zu den Kindern einer Gruppe nichtexponierter Frauen. Der teratogene Blutspiegel von Tretinoin beim Menschen ist nicht bekannt. Tretinoin sollte deshalb in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, weil das Risiko einer Missbildung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dexpanthenol, POE-(1)-Glycerin Sorbitan Isostearat, Polyoxyethylen-(30)-sorbitol, weißes Vaselin, Hartparaffin, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, dünnflüssiges Paraffin, mineralisches Wachs, hydriertes Rizinusöl, Glyceryl Isostearate, Polyglyceryl-3-Oleate, Decyloleat, Dibutyladipat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Butan-1,3-diol, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Magnesiumsulfat-Heptahydrat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 30 g Inhalt
Tube mit 100 g Inhalt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Louis Widmer GmbH
Postfach 12 66
79602 Rheinfelden/Baden
Telefon 07623 72550
Telefax 07623 62356

8. ZULASSUNGSNUMMER

9789.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. März 1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: April 2010

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt