

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Basodexan® Fettcreme 10 %
Wirkstoff: Harnstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

100 mg Harnstoff

Sonstiger Bestandteil:

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Basodexan Fettcreme ist eine weiße bis leicht gelbliche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis), Xerosis, Hyperkeratosis sowie anderen Zuständen von trockener, rauer Haut. Für die Nachbehandlung weitgehend abgeklungener Hauterkrankungen, insbesondere für die kortikoidfreie Therapie bei chronischen Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Basodexan Fettcreme zweimal täglich dünn auf die Haut aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Befund und wird individuell vom Arzt festgelegt. In der Regel ist eine Behandlungszeit von zwei bis vier Wochen erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Basodexan Fettcreme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Basodexan Fettcreme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkorierter, akuter Hautentzündungen und nicht großflächig bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Basodexan Fettcreme und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Vaseline) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Kinder

Zur Anwendung von Basodexan Fettcreme 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.

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Liberation anderer Wirkstoffe aus Externa und deren Penetration in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Daten vor. Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach externer Anwendung sind keine Auswirkungen auf die Fertilität anzunehmen.

Schwangerschaft

Da die systemische Exposition nach externer Anwendung von Harnstoff zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während der Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

Basodexan Fettcreme kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Harnstoff keine Auswirkungen auf das gestillte Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau durch extern verabreichten Harnstoff vernachlässigbar ist.

Basodexan Fettcreme kann während der Stillzeit angewendet werden.

Um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, sollte Basodexan Fettcreme nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Es können in seltenen Fällen Rötung und Juckreiz auftreten. Eine Irritation der Haut ist möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, harnstoffhaltige Mittel

ATC-Code: D02AE01

- 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 Okklusionsbedingungen auch eine keratolytische Wirkung bei niedrigeren Konzentrationen denkbar. Bei Konzentrationen von unter 40 % wirkt Harnstoff in der nicht okklusiven Applikationsform nicht sicher keratoplastisch.
- Harnstoff hat eine wasserbindende Wirkung in der Hornschicht in Abhängigkeit vom Träger.
- Harnstoff hat eine proliferationshemmende Wirkung auf die Epidermis, die jedoch auch bei Langzeitanwendung nicht zur Atrophie führt.
- Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen, jedoch können minimale Hemmkonzentrationen nicht angegeben werden, da kein Erkenntnismaterial mit neueren Methoden vorliegt.
- Eine juckreizstillende Wirkung wurde am Modell des Trypsin-induzierten Pruritus beschrieben. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht ausreichend belegt.
- Für andere Arznei- oder Fremdstoffe muss mit einer liberations- und penetrationsfördernden Wirkung gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Wird Harnstoff in Öl/Wasser-Emulsionen verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornschichtanteilen erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis. Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsion verabreicht, so erfolgt eine langsamere Wirkstofffreigabe, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epi-

dermis und Dermis. Von bedeutendem Einfluss können pharmazeutische Hilfsstoffe sein.

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

Harnstoff hat ein sehr geringes toxisches Potential.

Er wird als physiologisches Endprodukt des Eiweißmetabolismus von gesunden Erwachsenen mit dem Urin in Mengen von täglich 25–30 g ausgeschieden. Die physiologischen Konzentrationen betragen im Urin 2 %, im Blut ca. 250 mg/l, im Serum ca. 300 mg/l, im Schweiß 600 mg/l, im Speichel 190–220 mg/l und in der Haut ca. 1 %.

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 Potential

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Zu Harnstoff liegen in der Fachliteratur teils positive teils negative Mutagenitätsbefunde vor. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Sorbitanlaurat, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 50 g, 100 g, 200 g (2 × 100 g)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6347689.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.06.1977/05.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt