

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elacutan Creme, 10 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Harnstoff

1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Enthält Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung trockener Hautzustände (Exsikkationen), die auch krankhafte Veränderungen nach sich ziehen können, wie z.B. Neurodermitis (atopische Dermatitis), Altershaut oder Ichthyosen.

Zur Basisbehandlung während symptomfreier Intervalle bei Neurodermitis (atopisches Ekzem).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Creme wird 1–3-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Elacutan Creme bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund und die Dauer der Anwendung ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Für eine Anwendungsdauer von Elacutan Creme von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Behandlung akut nässender oder entzündlicher Dermatosen.

Elacutan Creme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen.

Bei Niereninsuffizienz soll die Anwendung von Elacutan Creme nicht großflächig erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Elacutan Creme nicht mit den Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Cetylstearylalkohol / Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) 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 insbesondere von Corticosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und während der Laktation sind nicht bekannt. Elacutan Creme sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

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

Elacutan Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Eine Irritation der Haut ist möglich, wenn akute entzündete Hautzustände mit Elacutan Creme behandelt 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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut bilden sich nach Absetzen schnell zurück.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: keratoplastisch wirkendes, feuchtigkeitsregulierendes Dermatikum, ATC-Code: D02AE01

Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel. Er erhöht die Wasserbindungskapazität der Hornschicht. 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 sowie juckreizstillende Eigenschaften. Für andere Arznei- oder Fremdstoffe muss mit einer liberations- und penetrationsfördernden Wirkung gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Bei Elacutan Creme (Öl/Wasser) bleibt lange ein hoher Anteil des Harnstoffes in den oberen Hornschichten erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis.

Verteilung

Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsionen verabreicht, so erfolgt eine langsamere Wirkstofffreigabe, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epidermis und Dermis. Von bedeutendem Einfluss können pharmazeutische Hilfsstoffe sein.

Elimination

Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffes erfolgt vor allem durch den Urin, in geringem Maß auch durch den Schweiß.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dosen bis 80 g/die i.v. bzw. 100 g/die p.o. sind ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird. Langzeituntersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Bei äußerlicher Anwendung ist kein mutagenes Risiko zu erwarten.

Tierexperimentelle Untersuchungen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol 85 %, Hexadecan-1-ol-hexadecyl-D-glucopyranosid-octa-decan-1-ol-octadecyl-D-glucopyra-nosid (enthält Cetylstearylalkohol und Cetylalkohol), mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin, Stearinsäure (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 50 g Creme
Originalpackung mit 100 g Creme
Originalpackung mit 150 g Creme

Elacutan Creme, 10 %



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150–151
14199 Berlin
Deutschland
Tel. +49 30 338427-0
E-Mail info.germany@esteve.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000831.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Oktober 2005

10. STAND DER INFORMATION

02.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt