

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Optiderm® Fett-Creme

Wirkstoffe: Harnstoff, Polidocanol

**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 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.
- Wenn Sie sich nach drei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist **Optiderm Fett-Creme** und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Optiderm Fett-Creme** beachten?
3. Wie ist **Optiderm Fett-Creme** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Optiderm Fett-Creme** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Optiderm Fett-Creme und wofür wird sie angewendet?**

Optiderm Fett-Creme ist ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit Juckreiz und Hauttrockenheit.

Optiderm Fett-Creme enthält 2 wirksame Bestandteile, Harnstoff und Polidocanol.

Harnstoff ist eine Substanz, die auch in der Haut als Bestandteil der natürlichen Feuchtigkeitsfaktoren zu finden ist.

Harnstoff erhöht die Wasserbindungskapazität der Hornschicht; daneben werden dieser Substanz unter anderem antibakterielle, juckreizstillende und leicht anästhesierende Wirkungen zugeschrieben. Harnstoff ist nicht allergisierend.

Polidocanol, ein Oberflächenanästhetikum, wirkt schmerz- und juckreizstillend. Die lokale Verträglichkeit von Polidocanol ist gut.

Durch die Kombination dieser beiden Wirkstoffe besitzt Optiderm Fett-Creme deutlich schmerz- und juckreizlindernde Eigenschaften.  
Auch der Feuchtigkeitsgehalt der Haut wird signifikant erhöht.

Zusätzlich bewirkt Optiderm Fett-Creme eine deutliche Rückfettung der Haut und damit eine Verminderung der Hautrauigkeit. Benötigt die Haut keine ausgeprägte Rückfettung, steht Ihnen Optiderm – Creme zur Verfügung.

Optiderm Fett-Creme wird angewendet

- zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht
- zur Fettung und Juckreizstillung als unterstützende Behandlung von Hauterkrankungen mit sehr trockener und/oder juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis) oder bei Schädigung der Haut durch Austrocknung, verursacht z.B. durch Spül- und Waschmittel (Exsikkationsekzem)
- zur Weiter- und Nachbehandlung der genannten Hauterkrankungen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm Fett-Creme beachten?**

**Optiderm Fett-Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Polidocanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Haut am ganzen Körper gerötet ist und schuppt (Erythrodermie)
- wenn Ihre Haut entzündet ist, nässt und Sie eine Hautinfektion haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Optiderm Fett-Creme anwenden.

- Bringen Sie Optiderm Fett-Creme nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung.  
Bei der Anwendung auf entzündeten oder verletzten Hautstellen sind Hautirritationen (z.B. Rötung der Haut, Brennen) möglich (siehe auch Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie unter einer ausgeprägten Nierenfunktionsstörung leiden, sollte Optiderm Fett-Creme nicht großflächig angewendet werden.

### **Kinder**

Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann.

Bitte halten mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie **Optiderm Fett-Creme** bei Kindern anwenden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Anwendung von Optiderm Fett-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Tragen Sie während der Behandlung mit Optiderm Fett-Creme auf die gleichen Hautbezirke keine anderen Arzneimittel oder Kosmetika auf, da die Aufnahme anderer Wirkstoffe (z.B. Corticoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Risiken bei der Anwendung von Optiderm Fett-Creme in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt. Optiderm Fett-Creme sollte während der Stillzeit jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Optiderm Fett-Creme** enthält Cetylalkohol. Optiderm Fett-Creme enthält den sonstigen Bestandteil Cetylalkohol, der örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Optiderm Fett-Creme anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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, tragen Sie Optiderm Fett-Creme zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut auf.

Die Dauer der Behandlung hängt von der eingetretenen Besserung ab und beträgt im Allgemeinen 3 Wochen.

Bei Fortbestehen der Hauttrockenheit können Sie nach Rücksprache mit einem Arzt die Behandlung auch über einen längeren Zeitraum durchführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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):

Hautrötung, Brennen, Jucken, Pustelbildung

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

#### **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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at/> 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 Fett-Creme aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie Optiderm Fett-Creme nach dem Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Optiderm Fett-Creme enthält**

Die Wirkstoffe sind Harnstoff und Polidocanol.

100 g Creme enthalten 5 g Harnstoff und 3 g Polidocanol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Dickflüssiges Paraffin, Isopropylpalmitat, Cetylalkohol, Polyoxyethylen-21-stearylether, Polyoxyethylen-2-stearylether, 1,3 Butylenglykol, Natriumlactat-Lösung, Milchsäure, Dinatrium edetat, Gereinigtes Wasser.

## **Wie Optiderm Fett-Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Optiderm Fett-Creme ist eine weiße Creme.  
Packungsgröße: 50 g

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Deutschland  
Telefon: 0049 – 40 7 27 04 -0  
Telefax: 0049 – 40 7 22 92 96  
info@almirall.de

**Z.Nr.:** 1-23723

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.