

## Ureotop® Creme

Wirkstoff: Harnstoff 12%

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ureotop Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ureotop Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ureotop Creme beachten?
3. Wie ist Ureotop Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ureotop Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST UREOTOP CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Ureotop Creme ist ein Dermatikum/Keratolytikum.

Ureotop Creme wird angewendet bei übermäßiger Verhornung, leichteren Formen der Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis), zur Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischschuppenkrankheit, bei follikulären Verhornungsstörungen, trockener, spröder, geröteter Haut.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UREOTOP CREME BEACHTEN?

Ureotop Creme darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ureotop Creme ist erforderlich**

**Bei Anwendung von Ureotop Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht ver-

schreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer äußerlich angewendeter Stoffe (z.B. Corticoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Ureotop Creme

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST UREOTOP CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ureotop Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Die übliche Dosis ist

Soweit nicht anders verordnet, wird die Creme bis zum Abklingen der Symptome 1 - 2mal täglich auf die gut gereinigte trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Okklusiv-Verbände nach Angaben des Arztes.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ureotop Creme zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ureotop Creme angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Creme abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Ureotop Creme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ureotop Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber den Inhaltsstoffen kommen sowie zu

Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppen.

#### Besondere Hinweise

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 5. WIE IST UREOTOP CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Ureotop Creme enthält

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Creme enthält 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat, Milchsäure, Dexpanthenol, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Cetylstearylalkohol, Citronensäure, dickflüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), weißes Vaseline, Retinol, Glycerolmono(di(palmitat, stearat), Macrogolcetylstearylether 12 (Ph.Eur.), Octyldodecanol, Phenoxyethanol, mittelkettige Triglyceride, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser

#### Wie Ureotop Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ureotop Creme ist eine weiße Creme und ist in Packungen zu 50 g/N1 und 100 g/N2 erhältlich.

#### Pharmazeutischer

Unternehmer

**Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

#### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.



## Ureotop<sup>®</sup> Salbe

Harnstoff 12%

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ureotop Salbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Ureotop Salbe und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ureotop Salbe beachten?**
- 3. Wie ist Ureotop Salbe anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ureotop Salbe aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### **1. WAS IST UREOTOP SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Ureotop Salbe ist ein Dermatikum/Keratolytikum.

Ureotop Salbe wird angewendet zur Behandlung trockener Haut, z.B. bei Neurodermitis oder Altershaut sowie zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UREOTOP SALBE BEACHTEN?**

**Ureotop Salbe darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propylenglycol sind
- zur Behandlung abgeschürfter, akuter Hautentzündungen

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ureotop Salbe ist erforderlich**

Die Salbe nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

**Kinder**

Zur Anwendung von Ureotop Salbe 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 kurzzeiti-

gen Brennen auf der Haut führen kann.

**Bei Anwendung von Ureotop Salbe mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer äußerlich angewendeter Stoffe (z.B. Kortikoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Ureotop Salbe sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Ureotop Salbe**

Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol können Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST UREOTOP SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ureotop Salbe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Die übliche Dosis ist

Soweit nicht anders verordnet, wird die Salbe bis zum Abklingen der Symptome 1 - 2mal täglich auf die gut gereinigte trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Luftdicht-abschließende Verbände nach Angaben des Arztes.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

#### Dauer der Anwendung

Für eine Anwendung von Ureotop Salbe von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ureotop Salbe zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ureotop Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ureotop Salbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Ureotop Salbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ureotop Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber den Inhaltsstoffen kommen sowie zu Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppen.

#### Besondere Hinweise

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 5. WIE IST UREOTOP SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Ureotop Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Salbe enthält 120 mg Harnstoff.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

$\alpha$ -Tocopherolacetat, Glycerol 85%, weißes Vaseline, Weizenstärke, ölige Lösung von synthetischem Vitamin A, Isopropylmyristat, Sorbitansesquioleat, Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Kohlenwasserstoffe, Propylenglycol, Milchsäure

#### Wie Ureotop Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Ureotop Salbe ist eine weiße Salbe und ist in Packungen zu 50 g und 100 g erhältlich.

#### Pharmazeutischer

#### Unternehmer

#### Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

