Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Elacutan® Fettcreme, 10 %

Wirkstoff: Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Elacutan® Fettcreme 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 Beschwerden verschlimmern oder 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 Elacutan® Fettcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Elacutan® Fettcreme beachten?
3. Wie ist Elacutan® Fettcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elacutan® Fettcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ELACUTAN® FETTCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Elacutan® Fettcreme ist ein Arzneimittel zur Regulierung der Hautfeuchtigkeit.

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung trockener Haut, z. B. Neurodermitis oder Altershaut, Exsikkationsdermatosen (trockene, krankhafte Hautveränderungen), zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen [angeborenen Verhornungsstörungen (Fischschuppenkrankheit)].

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELACUTAN® FETTCREME BEACHTEN?

Elacutan® Fettcreme darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Elacutan® Fettcreme sind.

Elacutan® Fettcreme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände.

Bei Nierenerkrankungen sollte Elacutan® Fettcreme nicht großflächig angewendet werden.

Elacutan® Fettcreme sollte nicht für die Behandlung von Kindern verwendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elacutan® Fettcreme ist erforderlich
Elacutan® Fettcreme nicht mit den Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Auf Grund des irritativen Potentials des 10 %igen Harnstoffanteils sollte eine Applikation auf akut entzündlich veränderter Haut (gekennzeichnet z. B. durch Brennen, Rötung, Bläschen/ Nässen) vermieden werden, um eine mögliche Verschlimmerung der Hauterkrankung zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Vaselin, Paraffin) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Produkte kommen.

Bei Anwendung von Elacutan® Fettcreme 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 Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit für die Haut kann durch Elacutan® Fettcreme verstärkt werden.
Dies ist besonders von Corticosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

Bei Anwendung von Elacutan® Fettcreme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei der äußeren Anwendung sind Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

1141363/10

3. WIE IST ELACUTAN® FETTCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Elacutan® Fettcreme 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Elacutan® Fettcreme wird ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Befund. Hierüber entscheidet der Arzt. In der Regel wird die Anwendungsdauer von 3 Wochen als ausreichend angesehen. Sie sollte nicht überschritten werden, da über eine längere Anwendungsdauer keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie die Anwendung von Elacutan Fettcreme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Elacutan® Fettcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei äußerlicher Anwendung ist eine Reizung der Haut möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elacutan® Fettcreme ist erforderlich").

Wenn die aufgeführte Nebenwirkung zum ersten Mal auftritt oder sich Ihre Beschwerden verschlimmern sollten, wenden Sie Elacutan® Fettcreme nicht weiter an und suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die aufgeführte Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ELACUTAN® FETTCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 20 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 15 Monate bei einer Lagerungstemperatur von 18 °C.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Elacutan® Fettcreme enthält

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

100 g w/o Creme enthalten 10 g Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dünnflüssiges Paraffin, Hartparaffin, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Sorbitanoleat, gebleichtes Wachs, Sorbitol (Ph.Eur.), Adipinsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Elacutan® Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße, weiche Creme

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Tel.: +49(0)38351/76-0
Fax: +49(0)38351/308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

MEDIrecycling Code 287 1141363/10

RIEMSER