

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optiderm Creme 5 g/3 g pro 100 g

Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten:

Harnstoff 5,0 g

Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) 3,0 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme (O/W 25/75).

Optiderm ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht, Fettung und Juckreizstillung als unterstützende Behandlung bei Hauterkrankungen mit trockener und/oder juckender Haut wie z. B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Exsikkationsekzem (Austrocknungsschäden durch Waschmittel etc.) sowie zur Weiter- und Nachbehandlung der genannten Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Optiderm zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut aufgetragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und beträgt durchschnittlich drei Wochen. Bei anhaltend trockener Haut kann das Präparat auch über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Optiderm Creme soll nicht angewendet werden bei akuter Erythrodermie und bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Beim Auftragen auf geschädigte oder entzündete Haut können Hautirritationen wie Erytheme oder Brennen auftreten.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von harnstoffhaltigen Topika wie Optiderm zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln (z.B. Kortikoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) kann deren Penetration/Resorption durch die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Optiderm im Genital- oder Analbereich und Latexpunkten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffes „dickflüssiges Paraffin“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt. Optiderm sollte während der Stillzeit jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden, um einen Kontakt mit den Schleimhäuten des Säuglings bzw. eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Optiderm hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Brennen auf der Haut, Erytheme, Pruritus, Pustelbildung am Auftragungsort.

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, Urtikaria, Hautausschlag, pustulöser Hautausschlag

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, Harnstoff-Kombinationen zur Anwendung bei Dermatosen mit Seborrhoe und Pruritus

ATC-Code: D02AE51

Als Endprodukt des menschlichen Eiweißstoffwechsels stellt Harnstoff eine physiologische Substanz dar, die auch in der Haut als Bestandteil der Feuchthaltefaktoren zu finden ist. Harnstoff vermag die Wasserbindungskapazität der Hornschicht zu erhöhen; daneben werden dieser Substanz keratoplastische, proliferationshemmende, antibakterielle und antimykotische, juckreizstillende und leicht anästhesierende Wirkungen zugeschrieben. Harnstoff ist nicht allergisierend und in der vorliegenden Konzentration von 5 % gut verträglich.

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

Optiderm Creme besitzt durch die Kombination beider Wirkstoffe deutlich schmerz- und juckreizlindernde Eigenschaften, wie experimentell mit drei verschiedenen Methoden (Cornea-Reflexprüfung am Kaninchenaugen, Lippenreiztest und Histaminquaddeltest an freiwilligen Probanden) belegt werden konnte. Der Feuchtigkeitsgehalt der Haut wird durch die Anwendung von Optiderm Creme signifikant erhöht. Außerdem konnte experimentell nachgewiesen werden, dass Optiderm Creme eine erhöhte Fettung und damit eine Verminderung der Hautrauigkeit bewirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation werden nur wenig Prozent des Harnstoff resorbiert. Die Ausscheidung erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maß auch durch den Schweiß.

Zur Pharmakokinetik von Macrogollaurylether (Polidocanol) bei lokaler Anwendung sind keine Daten bekannt.

Zur perkutanen Resorption der Wirkstoffe aus der vorliegenden Grundlage liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Harnstoff als essentieller Bestandteil des menschlichen Körpers ist toxikologisch als unbedenklich anzusehen. Oral und intravenös ist Harnstoff als Diuretikum verwendet worden; für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/die i.v. bzw. 100 g/die p.o. als ungefährlich. Bei ausschließlich externer Anwendung kommen derartig hohe Dosen auch bei einer Ganzkörperbehandlung mit Optiderm Creme nicht zur Resorption. Erkenntnismaterial über Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität liegen nicht vor.

Mit Macrogollaurylether (Polidocanol) wurden Untersuchungen zur akuten Toxizität an Mäusen durchgeführt; die LD₅₀-Werte nach intravenöser Applikation lagen bei 100 – 125 mg/kg, nach oraler Anwendung bei 1170 – 3050 mg/kg Körpergewicht. Bei Untersuchungen zur subakuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies ließen sich keine pathologischen Veränderungen feststellen. Zur Kanzerogenität, Mutagenität und Teratogenität sind Langzeitstudien nicht bekannt.

Die Hautverträglichkeit des Präparates erwies sich im Duhring-Kammer-Test am Menschen als sehr gut. In Untersuchungen am Meerschweinchen nach Magnusson-Kligman ließen sich keine Anzeichen einer Hypersensibilisierung der Haut finden.

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

Gereinigtes Wasser
Octyldodecanol (Ph.Eur.)
Poly(methyl, phenylsiloxan)
Stearinsäure 25
Dimeticon
Glycerol 85 %
Dickflüssiges Paraffin
Hexadecylpalmitat
Polysorbat 40
Carbomer
Benzylalkohol
Trometamol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre,
Haltbarkeit nach Anbruch 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 50 g und 100 g
Spender aus Kunststoff mit 200 g und 500 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

58279.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.02.2004/14.12.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig