

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ureotop® + VAS Creme 0,3 mg/g, 120 mg/g

Tretinoin, Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ureotop + VAS Creme und wofür wird sie angewendet?

Ureotop + VAS Creme ist ein Dermatikum/Keratolytikum.

Ureotop + VAS Creme wird angewendet bei schweren Fällen von Verhornungsstörungen, insbesondere Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis). Follikuläre Verhornungsstörungen, übermäßige Verhornung der Hände und Füße.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ureotop + VAS Creme beachten?

Ureotop + VAS Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden
- wenn Sie allergisch gegen Tretinoin, Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Ekzem, akuter Dermatitis und Rosacea.

Nicht zur Anwendung bei Säuglingen und kleinen Kindern geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ureotop + VAS Creme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ureotop + VAS Creme ist erforderlich:

Exposition der behandelten Körperstellen gegenüber Sonnen- bzw. künstlicher Ultraviolett-Strahlung (z.B. Höhensonne, Solarien) ist während der Behandlung mit Ureotop + VAS Creme möglichst zu vermeiden. Dieser Hinweis gilt besonders für jenen Personenkreis, der berufsmäßig langandauernder Sonneneinwirkung ausgesetzt ist, sowie für Patienten, die aufgrund familiärer Veranlagung eine große Lichtempfindlichkeit aufweisen und zur Entwick-

lung von durch Sonnenbestrahlung induzierten Hautschäden neigen. Die Creme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Die durch Tretinoin hervorgerufene Rötung der Haut kann durch intensive Sonneneinstrahlung unerwünscht verstärkt werden.

Anwendung von Ureotop + VAS 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.

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer lokal applizierter Stoffe (z.B. Corticoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen. Ureotop + VAS Creme sollte nicht gleichzeitig mit Salicylsäure-haltigen Präparaten zur äußeren Anwendung verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

VERWENDEN Sie Ureotop + VAS Creme NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Um einen direkten Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Ureotop + VAS Creme in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ureotop + VAS Creme enthält Propylenglycol, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol

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 + VAS Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Creme wird bis zum Abklingen der Symptome 1 – 2mal täglich auf die gut gereinigte erkrankte Haut aufgetragen. Bei schweren Formen von übermäßiger Verhornung, besonders an Händen und Füßen, sind über Nacht Okklusivverbände anzulegen.

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 + VAS Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ureotop + VAS 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 + VAS Creme vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Ureotop + VAS Creme abbrechen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber einem der Inhaltsstoffe kommen. Tretinoin kann selten Reizerscheinungen hervorrufen. Diese sind reversibel und daher in Kauf zu nehmen. Bei sehr starken Reizerscheinungen kann vorübergehend pausiert werden, indem ein Produkt ohne Tretinoin verwendet wird (Ureotop Creme oder Salbe). Häufig tritt eine Hypopigmentierung auf.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ureotop + VAS Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ureotop + VAS Creme enthält:

Die Wirkstoffe sind Tretinoin und Harnstoff.

1 g Creme enthält 0,3 mg Tretinoin und 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind Phenoxyethanol, Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzl.], Citronensäure, Dexpanthenol, Butylhydroxytoluol, Glycerolmono/di(palmitat, stearat), Citronensäure-Monohydrat, Milchsäure, Dinatriumhydrogenphosphat-dodecahydrat, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Palmitoylascorbinsäure, dickflüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether 12 (Ph.Eur.),

Propylenglycol, Glycerolmonostearat, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, all-rac- α -Tocopherol, gereinigtes Wasser

Wie Ureotop + VAS Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Ureotop + VAS Creme ist eine gelblich-weiße Creme und ist in Packungen zu 30 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

—

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).