

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Basodexan® Softcreme

Harnstoff

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Basodexan Softcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Basodexan Softcreme beachten?
3. Wie ist Basodexan Softcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Basodexan Softcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Basodexan Softcreme und wofür wird sie angewendet?

Basodexan Softcreme ist ein Harnstoffpräparat zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Basodexan Softcreme wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von trockenen, schuppigen Hautzuständen, wie z. B. bei atopischem Ekzem (Neurodermitis), Ekzemen, die mit Austrocknung der Haut einhergehen, Kontaktekzem, oder bei Verhornungsstörungen im Bereich der Haarfollikel und bei Fischeschuppenkrankheit.

Zur zeitlich begrenzten Nachbehandlung leichter Formen des atopischen Ekzems (Neurodermitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Basodexan Softcreme beachten?

Basodexan Softcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Basodexan Softcreme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Basodexan Softcreme ist erforderlich, falls Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Sie sollten Basodexan Softcreme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Sie sollten Basodexan Softcreme nicht anwenden bei akuten Hautentzündungen mit verletzter Hautoberfläche und nicht großflächig, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden.

Kinder

Zur Anwendung von Basodexan Softcreme 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 kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann. Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache bevor Sie Basodexan Softcreme bei Kindern anwenden.

Anwendung von Basodexan Softcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln und deren Aufnahme in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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. Risiken bei der Anwendung von Basodexan Softcreme in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Basodexan Softcreme enthält Cetylalkohol, Wollwachs und Propylenglycol

Basodexan Softcreme enthält die sonstigen Bestandteile Cetylalkohol und Wollwachs, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktekzematitis) hervorrufen können. Der sonstige Bestandteil Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Basodexan Softcreme 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Basodexan Softcreme zweimal täglich dünn auf die Haut auftragen und gleichmäßig verreiben.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und wird individuell vom Arzt festgelegt. In der Regel ist eine Behandlungszeit von zwei Wochen erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Basodexan Softcreme angewendet haben, als Sie sollten

Durch die Überdosierung kann es zu Reizungen der Haut kommen. Diese bilden sich nach Absetzen des Präparates schnell von selbst zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Basodexan Softcreme vergessen haben

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

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 auftreten müssen.

Es können in seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Rötung und Juckreiz auftreten. Dieses wird hauptsächlich an empfindlichen Hautstellen (z.B. Gesicht) und auf entzündeter Haut beobachtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandelte von 10.000) kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Basodexan Softcreme absetzen und einen Arzt aufsuchen.

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, D-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 Basodexan Softcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch ist Basodexan Softcreme 6 Monate haltbar.

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 Basodexan Softcreme enthält:

- Der Wirkstoff ist: Harnstoff. 1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Gereinigtes Wasser; Macrogolstearat 1500 + Glycerolmonostearat (40:60); Stearinsäure (Ph.Eur.); dickflüssiges Paraffin; Propylenglycol; mittelkettige Triglyceride; Glycerol; Wollwachs; Cetylalkohol (Ph.Eur.); Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat.

Wie Basodexan Softcreme aussieht und Inhalt der Packung:

Basodexan Softcreme ist eine weiße Creme.

Aluminiumtuben mit 50 g, 100 g und 200 g (2 x 100 g)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04 0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

HINWEISE FÜR PATIENTEN!

Liebe Patientin, lieber Patient!

Warum hat Ihnen Ihr Arzt Basodexan verordnet?

Basodexan Softcreme hilft bei trockenen Hauterkrankungen. Durch Basodexan Softcreme wird spröde, raue und rissige Haut wieder elastisch und geschmeidig. Basodexan Softcreme enthält einen Wirkstoff: Harnstoff.

Wie entsteht eigentlich trockene Haut?

Trockene Haut fehlt in erster Linie Wasser. Bestimmte Hautkrankheiten sind von einem übermäßigen Wasserverlust aus der oberen Hautschicht begleitet. Hierzu gehört z.B. die Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis vulgaris). Beim atopischen Ekzem (Neurodermitis) und bei der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) enthält die Hornschicht außerdem von vornherein zu wenig Harnstoff. Deshalb ist es bei diesen Hauterkrankungen besonders wichtig, der angegriffenen Haut den fehlenden Harnstoff wieder zuzuführen. Auch verschiedene äußere Einflüsse können dazu führen, dass die Haut austrocknet. Hierfür können viele Faktoren verantwortlich sein, z.B. trockene Heizungsluft oder übermäßige Sonneneinstrahlung. Ebenso kann häufiger und intensiver Kontakt mit Seifenlösungen den natürlichen Hauttalg aus der Oberhaut herauslösen.

Welche Wirkung zeigt Harnstoff bei örtlicher Anwendung?

Harnstoff ist eine natürliche, körpereigene Substanz, die in der Haut für die Feuchtigkeitsbindung mitverantwortlich ist.

Wie hilft Basodexan trockener Haut?

Der in Basodexan Softcreme enthaltene Harnstoff reguliert den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Aufgetragen auf die trockene Haut dringt der Harnstoff rasch in die äußere Hornschicht ein und verbessert dort die Wasseraufnahme in die Hornzellen.

Gleichzeitig wird verhindert, dass zu viel Wasser aus den tieferen Hautschichten in die Luft abgegeben wird. Die Haut gewinnt ihre natürliche Geschmeidigkeit zurück. Zusätzlich lockert sich die verdickte Hornschicht, so dass sich Schuppen leichter von der Hautoberfläche ablösen können.

Basodexan Softcreme ist eine Öl-in-Wasser-Creme im Verhältnis 15 zu 85. Sie lässt sich leicht auf der Haut verteilen und zieht schnell ein. Deshalb ist Basodexan Softcreme für die Anwendung im Gesicht und an den Händen besonders gut geeignet.

Ist eine Kortisonbehandlung vorausgegangen, so unterstützt Basodexan Softcreme im so genannten „kortisonfreien Intervall“ den weiteren Heilungsprozess.

Wie sollte Basodexan Softcreme angewandt werden?

Stechen Sie die Tubenmündung mit dem Dorn der Verschlusskappe durch. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Soweit nicht anders verordnet, wird Basodexan Softcreme 2 x täglich auf die erkrankte Hautregion dünn aufgetragen und eingerieben. Selbst bei regelmäßiger Anwendung, auch bei der Behandlung größerer Hautflächen, sind nur in seltenen Fällen unerwünschte Wirkungen zu erwarten. Die Creme sollte regelmäßig angewandt werden, um die Haut geschmeidig zu halten.

Was können Sie zusätzlich tun, um Ihre erkrankte Haut zu schonen?

Schäumende Bade- und Duschzusätze strapazieren die Haut. Benutzen Sie deshalb besser schonende medizinische Ölbäder. Nach jeder Dusche bzw. nach jedem Bad sollte die Haut kühl abgeduscht werden. So erhöht man die Widerstandskraft der Haut. Verwenden Sie zur Hautreinigung möglichst milde, alkalifreie Seifen und meiden Sie den Hautkontakt mit scharfen Haushaltsreinigern (z.B. indem Sie Haushaltshandschuhe verwenden).

Angegriffene Haut mag keine übermäßige Sonneneinstrahlung, beißende Kälte oder scharfen Wind.

Weitere Informationen zum Thema trockene Haut können Sie auch im Internet unter www.almirall.de finden.

Wir von Almirall Hermal wünschen Ihnen gute Besserung