

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ureotop[®] + VAS Creme 0,3 mg / 120 mg

Tretinoin, Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 + VAS Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis), follikulären Verhornungsstörungen, übermäßiger Verhornung der Hände und Füße.

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

Ureotop + VAS Creme darf nicht angewendet werden

bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe, bei akutem Ekzem, akuter Dermatitis und Rosacea. Nicht zur Anwendung bei Säuglingen und kleinen Kindern geeignet.

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

Exposition der behandelten Körperstellen gegenüber Sonnen- bzw. künstlicher Ultraviolett-Strahlung (z.B. Höhen Sonne, 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 Entwicklung von durch Sonnenbestrahlung induzierten Hautschäden neigen.

Die durch Tretinoin hervorgerufene Rötung der Haut kann durch intensive Sonneneinstrahlung unerwünscht

verstärkt werden.

Bei Anwendung von Ureotop + VAS Creme 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 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

Ureotop + VAS Creme darf aus Sicherheitsgründen während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Um einen direkten Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Ureotop + VAS Creme in der Stillzeit nicht im Brustbereich 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 + VAS 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 + VAS CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ureotop + VAS Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes 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

Die Creme wird bis zum Abklingen der Symptome 1 - 2 mal 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ureotop + VAS 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 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.

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 + VAS CREME 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.

6. 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:

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

Wie Ureotop + VAS Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ureotop + VAS Creme ist eine gelblich-weiße Creme und ist in Packungen zu 30 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 September 2010.

