

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optiderm Lotion
50 mg/g + 30 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Emulsion enthalten:
Harnstoff 5,0 g
Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) 3,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Benzylalkohol pro 1 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Anwendung auf der Haut (O/W 25/75)

Optiderm Lotion ist eine weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht, Fettaugen 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 Lotion 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, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Optiderm Lotion 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.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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 Lotion im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (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 Lotion 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 Lotion hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von 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.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Medi-

zinprodukte, 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 Lotion besitzt durch die Kombination beider Wirkstoffe deutlich schmerz- und juckreizlindernde Eigenschaften. Der Feuchtigkeitsgehalt der Haut wird durch die Anwendung von Optiderm Lotion signifikant erhöht. Außerdem konnte experimentell nachgewiesen werden, dass Optiderm Lotion eine erhöhte Fettaugen und damit eine Verminderung der Hautrauhigkeit bewirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation werden nur wenig Prozent des Harnstoffs 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 Lotion 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
 Octyldodecanol (Ph.Eur.)
 Poly(methyl, phenylsiloxan)
 Stearinsäure 25
 Dimeticon
 Glycerol
 Dickflüssiges Paraffin
 Hexadecylpalmitat
 Polysorbat 40
 Carbomer 981
 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 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen mit 100 g, 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

Almirall Hermal GmbH
 Scholtzstraße 3
 21465 Reinbek
 Telefon: (0 40) 7 27 04-0
 Telefax: (0 40) 7 27 04-329
 info@almirall.de
 www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

30496.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 31.08.1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt