

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Basodexan® 100 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100 mg Harnstoff
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
 1 g Salbe enthält 10 mg Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl und maximal 14 ppm Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).
 Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Basodexan Salbe ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis). Für die Nachbehandlung weitgehend abgeklungener Hauterkrankungen (z. B. trockenes Ekzem, Psoriasis).
 Zur Behandlung von mit Exsikkation (Austrocknung der Haut) einhergehenden Hauterkrankungen (z. B. Exsikkationsekzeme).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Basodexan Salbe zweimal täglich dünn auf die Haut aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
 Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Befund und wird individuell vom Arzt festgelegt. In der Regel ist eine Behandlungszeit von zwei bis vier Wochen erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Basodexan Salbe sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen und nicht großflächig bei Patienten mit Niereninsuffizienz.
 Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Basodexan Salbe enthält Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Basodexan Salbe enthält Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Kinder

Zur Anwendung von Basodexan Salbe 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Liberation anderer Wirkstoffe aus Externa und deren Penetration in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.
 Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer 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 Laktation sind nicht bekannt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
 Es kann in seltenen Fällen Rötung, Brennen, Jucken oder Schuppung auftreten. Eine Irritation der Haut ist möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.

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

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Präparates schnell von selbst zurück.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, harnstoffhaltige Mittel

ATC-Code: D02AE01

- Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel.
- Harnstoff hat eine wasserbindende Wirkung in der Hornschicht in Abhängigkeit vom Träger.
- Harnstoff hat eine proliferationshemmende Wirkung auf die Epidermis, die jedoch auch bei Langzeitanwendung nicht zur Atrophie führt.
- Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen, jedoch können minimale Hemmkonzentrationen nicht angegeben werden, da kein Erkenntnismaterial mit neueren Methoden vorliegt.
- Eine juckreizstillende Wirkung wurde am Modell des Trypsin-induzierten Pruritus beschrieben. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht ausreichend belegt.
- Für andere Arznei oder Fremdstoffe muss mit einer liberations- und penetraionsfördernden Wirkung gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Wird Harnstoff in Öl/Wasser-Emulsionen verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornschichtanteilen erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis. Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsion verabreicht, so erfolgt eine langsamere Wirkstofffreigabe, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epidermis und Dermis. Von bedeutendem Einfluss können pharmazeutische Hilfsstoffe sein.

In die Epidermis und Dermis penetrieren nur wenige Prozent der aufgetragenen Wirkstoffmenge. Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffs erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maß auch durch den Schweiß.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Harnstoff hat ein sehr geringes toxisches Potential.

Er wird als physiologisches Endprodukt des Eiweißmetabolismus von gesunden Erwachsenen mit dem Urin in Mengen von täglich 25–30 g ausgeschieden. Die physiologischen Konzentrationen betragen im Urin 2%, im Blut ca. 250 mg/l, im Serum ca. 300 mg/l, im Schweiß 600 mg/l, im Speichel 190–220 mg/l und in der Haut ca. 1%.

Akute Toxizität

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/die i.v. bzw. 100 g/die p.o. als ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird.

Chronische Toxizität

Langzeituntersuchungen in tierexperimentellen Studien liegen nicht vor.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Zu

Harnstoff liegen in der Fachliteratur teils positive teils negative Mutagenitätsbefunde vor. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Maisstärke; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glyceroltridocosanoat; Palmitinsäure; Sorbitanlaurat; Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
 Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 50 g,
 100 g, 200 g (2 × 100 g).
 Klinikpackung 100 g

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 22 92 96
 info@almirall.de
 www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6517.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.Juni 1996/31.Mai 2001

10. STAND DER INFORMATION

09.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt