

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WIDMER Remederm Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

Gereinigtes Wasser	547,30 mg
Harnstoff	30,00 mg
Retinolpalmitat	5,30 mg
all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.)	10,00 mg
Dexpanthenol	20,00 mg
Diocetadecylhydrogencitrat	28,00 mg
Pentaerythritoldicococ-fettsäureester	28,00 mg
Glycerolmonooleat	15,75 mg
Aluminium-hydroxid-distearat	8,00 mg
Propylenglycol	26,75 mg
Sorbitansesquioleat	23,50 mg
Gebleichtes Wachs	14,00 mg
Hartparaffin	26,00 mg
Weißes Vaseline	17,25 mg
Dünnflüssiges Paraffin	12,25 mg
Macrogol (200)	1,75 mg
Glycerolmonostearat 40–55	8,75 mg
Isopropylmyristat	32,00 mg
Decyloleat	75,00 mg
Dibutyladipat	10,00 mg
1,3 Butandiol	25,00 mg
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)	25,00 mg
Milchsäure	2,00 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Unterstützende Therapie bei trockener, gereizter und/oder geröteter Haut
- Zeitweilige Nachbehandlung von leichteren Formen von Neurodermitis und Ekzemen
- Intervalltherapie bei notwendiger lokaler Corticosteroid-Behandlung
- Unterstützende Begleitbehandlung der UV-Lichttherapie (SUP) bei Psoriasis vulgaris

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet wird die WIDMER Remederm Creme zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Art der Anwendung

Die WIDMER Remederm Creme kann im Rahmen einer Intervalltherapie (z. B. Behandlung mit WIDMER Remederm Creme an drei aufeinanderfolgenden Tagen, die restlichen Tage der Woche Behandlung mit einer Corticosteroidsalbe) eingesetzt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt bis zu 6 Monate, soweit vom Arzt nicht anders verordnet.

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Creme soll nicht an Augen oder Schleimhäuten aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da die systemische Exposition durch die enthaltenen Wirkstoffe zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

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

WIDMER Remederm Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) können Hautreizungen wie Brennen und Rötung auftreten.

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

Notfälle sind im Zusammenhang mit der Anwendung von WIDMER Remederm Creme nicht zu erwarten. Die orale Aufnahme ist toxikologisch unbedenklich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel – Vaseline und Fett-haltige

ATC Code: D02AC01

Die vorliegende WIDMER Remederm Creme ist ein Präparat mit polyvalenter, physikalischer Gesamtwirkung; antiirritativ und -erythematos, antipruriginös und somit weitgehend antieckzematös. Sie vermag die Hornschicht zu hydratisieren, und zwar einerseits durch gleichzeitige Applikation von Wasser und wasserbindender Substanzen und andererseits durch eine gewisse okkludierende Wirkung der lipophilen Bestandteile. Der Aufbau der Barrierefunktion der Haut wird gefördert. Bei den beiden am häufigsten auftretenden dermatologischen Krankheitsgruppen (Psoriasis vulgaris, atopisches Ekzem/Neurodermitis) gelingt es in Form einer unterstützenden Behandlung, bzw. einer Zwischenbehandlung, bei einer diskontinuierlichen lokalen Kortikosteroid-Behandlung die potentiellen Risiken einer kontinuierlichen Therapie zu verringern. Gleichzeitig wird die Verträglichkeit einer UV-Lichttherapie verbessert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da allein die Gesamtrezeptur sämtlicher Cremebestandteile das wirksame Prinzip darstellt, wären mögliche Daten zur Pharmakokinetik einzelner Bestandteile ohne Aussagekraft für die Wirksamkeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Alle Bestandteile der WIDMER Remederm Creme können in der verwendeten Konzentration als toxikologisch unbedenklich bezeichnet werden. Das gilt auch für eine mögliche, geringgradige perkutane Resorption einzelner Bestandteile. Spezielle toxikologische Auffälligkeiten bei topischer Anwendung an der Haut sind außer möglicher Kontaktallergien nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), 2-Phenoxyethanol (Ph. Eur.), 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]harnstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dose mit 250 g Inhalt
Tube mit 75 g Inhalt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Louis Widmer GmbH
Postfach 12 66
79602 Rheinfelden/Baden
Telefon 07623 72550
Telefax 07623 62356

8. ZULASSUNGSNUMMER

15267.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
11.06.1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
14.06.2001

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt