

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Carbamid Creme WIDMER 12% Urea

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

Harnstoff 120 mg

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Übermäßige Verhornung, leichtere Formen der Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis), Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischeschuppenkrankheit, folliculäre Verhornungsstörungen, trockene, spröde, gerötete Haut.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet wird die Carbamid Creme WIDMER ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Art der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Befund und ist individuell vom Arzt festzulegen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Carbamid Creme WIDMER sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen und nicht großflächig bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

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

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer lokal applizierter Stoffe (z. B. Corticoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

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

Carbamid Creme WIDMER 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, Rötten, Jucken oder Schuppung 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, Kurt-Georg-Kiesinger-Alle 3, 53175 Bonn oder über <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Notfälle sind im Zusammenhang mit der Anwendung der Carbamid Creme WIDMER nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emolientia und Hautschutzmittel, Harnstoff-haltige Mittel

ATC-Code: D02AE

Harnstoff wirkt hydratisierend, keratoplastisch, proliferationshemmend. Die fetthaltige W/O Grundlage gewährleistet zudem eine optimale Fettversorgung der zu behandelnden Hautstellen.

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 Hautschichten wie Epidermis und Dermis.

Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsionen 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 geringem Maß auch durch den Schweiß.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Harnstoff hat ein sehr geringes toxisches Potential und wird seit Jahrzehnten in der Dermatologie ohne wesentliche Nebenwirkungen benutzt, was für die Unbedenklichkeit des Wirkstoffes Harnstoff für den Menschen spricht.

Alle anderen in der Carbamid Creme WIDMER eingesetzten Bestandteile können in der verwendeten Konzentration als toxikologisch unbedenklich bezeichnet werden.

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

Retinolpalmitat, Dexpanthenol, POE-(1)-Glycerin Sorbitan Isostearat, Polyoxyethylen-(30)-sorbitol, weißes Vaseline, Hartparaffin, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, dünnflüssiges Paraffin, mineralisches Wachs, hydriertes Rizinusöl, Glyceryl Isostearate, Polyglyceryl-3-Oleate, Decyloleat, Dibutyladipat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Butan-1,3-diol, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Magnesiumsulfat-Heptahydrat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 100 g Creme
Tube mit 50 g Creme

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

9790.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. März 1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
29. April 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt