

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ureotop Salbe 12 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 120 mg Harnstoff.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylen-glycol 187 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung trockener Haut, z. B. bei Neurodermitis oder Altershaut.

Zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Salbe wird bis zum Abklingen der Symptome 1–2mal täglich auf die gut gereinigte, trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Okklusivverbände nach Angaben des Arztes.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Für eine Anwendungsdauer für Ureotop Salbe von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Harnstoff, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Ureotop Salbe sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkorierter, akuter Hautentzündungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Bei Niereninsuffizienz soll die Anwendung nicht großflächig erfolgen.

Kinder

Zur Anwendung von Ureotop 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.

Propylen-glycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Inhaltsstoffs Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

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

Ureotop Salbe kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass der enthaltene Wirkstoff keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber dem Wirkstoff vernachlässigbar ist.

Ureotop Salbe kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ureotop Salbe sollte während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fertilität

Aufgrund der geringen systemischen Exposition durch den enthaltenen Wirkstoff, sind Auswirkungen auf die Fertilität nicht zu erwarten.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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)

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber den Inhaltsstoffen kommen, sowie zu Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Jucken und Schuppen. Erdnussöl 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 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 für gewöhnlich nach Absetzen schnell von selbst zurück.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel
ATC-Code: D02AE01

Die Anwendung von hochkonzentrierten Harnstoffformulierungen in der dermatologischen Therapie gründet sich vor allem auf die keratoplastische Wirkung des Harnstoffs. Darüber hinaus wird durch perkutane Applikation von konzentrierten Harnstoffformulierungen der Wassergehalt der Hornschicht der menschlichen Epidermis erhöht. Klinische Versuche zeigten, dass mit einer derartigen Formulierung eine günstige Wirkung bei Patienten mit Ichthyosis, Psoriasis und bei Patienten mit trockener Haut zu erzielen ist. Es findet eine rasche Erweichung und Ablösung der harten Schuppen statt. An Meerschweinchen konnte nachgewiesen werden, dass eine 10%ige Harnstofflösung zu einer Verdünnung der Epidermis und einer Verminderung der DNS-synthetisierenden Zellen führt.

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 geringerem Maß auch durch den Schweiß.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Über die toxikologischen Eigenschaften von Harnstoff am Menschen liegen keine genauen Angaben vor. Es wurden am Menschen Harnstoff-Einzeldosen bis zu 20 g und in Tagesdosen bis zu ca. 100 g i. v. als Diuretikum problemlos eingesetzt. Die letale Dosis bei Kaninchen und Hunden liegt bei 3–9 g/kg nach subkutaner Injektion. Bei i. v.-Injektionen am Hund beträgt die letale Dosis ca. 3 g/kg. I. v.-Injektionen von 0,5 bis mehreren g/kg führten bei Kaninchen oder Katze zu einem kurzzeitigen Blutdruckabfall, gefolgt von einem über die Normwerte reichenden Blutdruckanstieg.

Als toxische Effekte zeigten sich bei der i.v.-Injektion von mehreren g/kg bei Katzen Konvulsionen.

Chronische Toxizität

Genauere Angaben zur chronischen Toxizität von Harnstoff liegen nicht vor. Als natürliches Abbauprodukt des Eiweißstoffwechsels entsteht Harnstoff in Mengen von 20–35 g/24 h im Körper.

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial
Hierzu liegen keine Angaben vor.

Reproduktionstoxizität

Angaben zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

α-Tocopherolacetat
Glycerol 85 %
Weißes Vaseline
Weizenstärke
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A (enthält Erdnussöl)
Isopropylmyristat
Sorbitansesquiöleat
Macroglycerohydroxystearat (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe
Propylenglycol
Milchsäure
all-rac-α-Tocopherol

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
nach Anbruch 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu
50 g Salbe
100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3002110.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt