

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Basodexan® Salbe

Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Basodexan Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Basodexan Salbe beachten?
3. Wie ist Basodexan Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Basodexan Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Basodexan Salbe und wofür wird sie angewendet?

Basodexan Salbe ist ein Harnstoffpräparat zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Basodexan Salbe wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis). Für die Nachbehandlung weitgehend abgeklungener Hauterkrankungen (z.B. trockenes Ekzem, Schuppenflechte).

Zur Behandlung von mit Austrocknung der Haut einhergehenden Hauterkrankungen (z.B. Exsikkations-ekzeme).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Basodexan Salbe beachten?

Basodexan Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Basodexan Salbe anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Basodexan Salbe ist erforderlich, falls Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Sie sollten Basodexan Salbe nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Sie sollten Basodexan Salbe nicht anwenden bei akuten Hautentzündungen mit verletzter Hautoberfläche und nicht großflächig, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden.

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. Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache bevor Sie Basodexan Salbe bei Kindern anwenden.

Anwendung von Basodexan Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich anzuwendenden Präparaten und deren Aufnahme in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Risiken bei der Anwendung von Basodexan Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Basodexan Salbe enthält Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Basodexan Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Basodexan Salbe zweimal täglich dünn auf die Haut auftragen und gleichmäßig verreiben.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Basodexan Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Basodexan Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Durch die Überdosierung kann es zu Reizungen der Haut kommen. Diese bilden sich nach Absetzen des Präparates schnell von selbst zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Basodexan Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können in seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Rötung und Juckreiz auftreten. Eine Reizung der Haut ist möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Basodexan Salbe absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Basodexan Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Basodexan Salbe 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Basodexan Salbe enthält:

- Der Wirkstoff ist: Harnstoff. 1 g Salbe enthält 100 mg Harnstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Weißes Vaseline; Maisstärke; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Glyceroltridocosanoat; Palmitinsäure; Sorbitanlaurat; Poly(oxyethylen)-25-hydrisiertes Rizinusöl.

Wie Basodexan Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Basodexan Salbe ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

Aluminiumtuben mit 50 g, 100 g und 200 g (2 x 100 g)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04 0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankungen haben Sie Basodexan Salbe erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Die Haut verdamt ihre Geschmeidigkeit und Elastizität vor allem dem Feuchtigkeitsgehalt, d.h. bei einer anormalen Wasserverteilung wird sie rau und rissig; als Komplikation kann eine Verdickung der Hornschicht (Hyperkeratose) mit Schuppenbildung eintreten.

Der in Basodexan Salbe enthaltene Harnstoff ist in der Lage, den Feuchtigkeitsgehalt der Haut auf natürliche Weise zu normalisieren, indem er die Hornschicht zu einer besseren Wasseraufnahme befähigt und die Wasserverdunstung aus den tiefer gelegenen Hautschichten verhindert. Gleichzeitig führt die örtliche Anwendung von Harnstoff zu einer Auflockerung der Hornschicht, so dass die Abstoßung von Schuppen erleichtert wird.

Basodexan Salbe ist frei von Duft- und Konservierungsstoffen.

Wir von Almirall Hermal wünschen Ihnen gute Besserung

80007729/D/0614