

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Urea acis® 12 % Creme

Wirkstoff: 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 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Urea acis 12 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urea acis 12 % Creme beachten?
3. Wie ist Urea acis 12 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urea acis 12 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST UREA ACIS 12 % CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Urea acis 12 % Creme ist eine harnstoffhaltige Creme zur Behandlung trockener Haut bei Neurodermitis oder Altershaut.

Urea acis 12 % Creme wird angewendet bei trockener Haut bei Neurodermitis oder Altershaut.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UREA ACIS 12 % CREME BEACHTEN?

**Urea acis 12 % Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei abgeschürfter Haut und akuten Hautentzündungen.

Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion während der Anwendung beobachten, ist die Behandlung einzustellen und der Arzt zu befragen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urea acis 12 % Creme anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Urea acis 12 % Creme ist erforderlich, wenn Sie die Creme mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung bringen. Falls Sie die Creme mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung gebracht haben, sollten Sie versuchen die Creme sofort abzuwaschen oder ggf. einen Arzt befragen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Urea acis 12 % Creme im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Vaseline und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### Kinder

Zur Anwendung von Urea acis 12 % Creme 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.

### **Anwendung von Urea acis 12 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei Anwendung von Urea acis 12 % Creme zusammen mit anderen lokal angewendeten Arzneimitteln kann die Freisetzung anderer Wirkstoffe und deren Eindringen in die Haut durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

### **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.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Urea acis 12 % Creme in der Schwangerschaft vor. Auch wenn es eher unwahrscheinlich ist, dass Urea acis 12 % Creme nach einem Auftragen auf die Haut in den Blutkreislauf übergeht, sollten Sie Urea acis 12 % Creme in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Es ist nicht bekannt, ob Urea acis 12 % Creme in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Urea acis 12 % Creme in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Falls Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von Urea acis 12 % Creme für erforderlich hält, sollten Sie den Brustbereich nicht einreiben, um einen ungewollten Kontakt mit der Säuglingshaut oder eine orale Aufnahme von Urea acis 12 % Creme durch den Säugling zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Urea acis 12 % Creme enthält Propylenglycol und Butylhydroxyanisol**

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

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

## **3. WIE IST UREA ACIS 12 % CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die übliche Dosis ist:

Ein- bis mehrmaliges tägliches Auftragen auf die betroffenen Hautstellen.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Urea acis 12 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Urea acis 12 % Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Urea acis 12 % Creme vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Urea acis 12 % Creme abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Urea acis 12 % Creme abbrechen.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

#### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Bei der lokalen Anwendung ist eine Reizung der Haut möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. Selten können hierbei Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Propylenglycol oder sonstige Bestandteile von Urea acis 12 % Creme können gelegentlich zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen.

#### Besondere Hinweise

Ggf. die Creme mit einem trockenen Tuch entfernen.

#### 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: <http://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 UREA ACIS 12 % CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Urea acis 12 % Creme ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Urea acis 12 % Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

1 g Creme enthält 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, weißes Vaseline, Oleyloleat, (Pentaerythrit, octadecanol)[alkan(C<sub>12</sub> - C<sub>18</sub>)oat, citrat] - mikrokristalline Kohlenwasserstoffe - Glycerolmonooleat - Aluminiumstearat - Propylenglycol (40:30:22,5:5:2,5), Butylhydroxyanisol, Citronensäuremonohydrat.

### **Wie Urea acis 12 % Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Urea acis 12 % Creme ist eine weiße Creme und ist in Packungen zu 50 g oder 100 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**