

# Nubral® Creme 10%

CREME



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender  
Nubral® Creme 10%  
Wirkstoff: Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.  
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nubral® Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nubral® Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nubral® Creme beachten?
3. Wie ist Nubral® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nubral® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST NUBRAL® CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nubral® Creme ist eine Harnstoff-Creme zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen (Dermatosen).  
Nubral® Creme wird angewendet zur unterstützenden Behandlung einer Kortikosteroidtherapie, z.B. der Neurodermitis, die mit trockener Haut einhergeht.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NUBRAL® CREME BEACHTEN?

##### Nubral® Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Nubral® Creme sind.
- zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände und nicht großflächig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nubral® Creme ist erforderlich,

- Bringen Sie die Creme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung.
- Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis. Seltene sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

##### Bei Anwendung von Nubral® Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.  
Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit durch die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.  
Anzeichen von Risiken für die äußerliche Harnstoffanwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nubral® Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.  
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

#### 3. WIE IST NUBRAL® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nubral® Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Nubral® Creme je nach Hautzustand 1-2mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auf und massieren Sie sie ein.

Die Dauer der Anwendung ist nicht zeitlich begrenzt, da die Krankheitsbilder, bei denen Nubral® Creme zur unterstützenden Behandlung angewendet wird (z.B. die Neurodermitis), in der Regel einer Dauertherapie bedürfen. Unter Anwendung von Nubral® Creme kann hierbei die Anwendungshäufigkeit von Steroidpräparaten reduziert werden.

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

##### Wenn Sie eine größere Menge Nubral® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach Anwendung von Nubral® Creme sind nicht bekannt und aufgrund der Zusammensetzung des Präparates nicht zu erwarten.

Ligne de coupe

Zone de pliage

LABORATOIRES GALDERMA  
Code : P20015-7  
Désignation : NUBRAL CRE  
Pays : DEU  
Article : NOTICE  
N° code pharma. : 313  
Titre : NOTICE 180x315  
Si modification, raisons : MODIFICATIONS DE TEXTE

BON À GRAVER / FILM APPROUVÉ  
Par:  
Le:  
Signature:

ATTENTION FICHIER EN NOIR MAIS IMPRESSION EN 432U

PMS 432 U + Tramé

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nubral® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.  
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte pro 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte pro 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte pro 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Propylenglycol, Cetylstearylalkohol oder sonstige Bestandteile von Nubral® Creme können selten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoyl (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Nubral® Creme kann vorübergehend ein leichtes Brennen verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST NUBRAL® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nubral® Creme ist auch nach Anbruch bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Nubral® Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, dünnflüssiges Paraffin, (2-Ethylhexyl)palmitat, Tetradecyllactat, Glycerolmonostearat, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1000, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

##### Wie Nubral® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Nubral® Creme ist eine weiße Creme.

Nubral Creme ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tuben mit 75 g und 150 g Creme.

Doppelpack mit 2 Tuben zu je 150 g Creme.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH  
Georg-Glock-Str. 8  
D-40474 Düsseldorf  
E-Mail: germany@galderma.com

##### Hersteller

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle - Montdésir  
F-74540 Alby-sur-Chéran  
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2007 überarbeitet.

GALDERMA



P20015-7

Ligne de coupe

Zone de pliage

LABORATOIRES GALDERMA  
Code : P20015-7  
Désignation : NUBRAL CRE  
Pays : DEU  
Article : NOTICE  
N° code pharma. : 313  
Titre : NOTICE 180x315  
Si modification, raisons : MODIFICATIONS DE TEXTE

BON À GRAVER / FILM APPROUVÉ  
Par:  
Le:  
Signature:

ATTENTION FICHER EN NOIR MAIS IMPRESSION EN 432U

PMS 432 U + Tramé