

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optiderm® Lotion

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach drei Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 **Optiderm Lotion** und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Optiderm Lotion** beachten?
3. Wie ist **Optiderm Lotion** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Optiderm Lotion** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Optiderm Lotion und wofür wird sie angewendet?

Optiderm Lotion ist ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit Juckreiz und Hauttrockenheit.

Optiderm Lotion wird angewendet zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht, zur Fettaufreicherung und Juckreizstillung als unterstützende Behandlung bei Hauterkrankungen mit trockener und/oder juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Exsikkationsekzem (Austrocknungsschäden durch Waschmittel etc.), sowie zur Weiter- und Nachbehandlung der genannten Hauterkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm Lotion beachten?

Optiderm Lotion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer akuten generalisierten, schuppigen Hautrötung (Erythrodermie) leiden. Bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen dürfen Sie **Optiderm Lotion** ebenfalls nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Optiderm Lotion** anwenden.

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

Beim Auftragen auf geschädigte oder entzündete Haut können Hautirritationen wie z.B. Rötung oder Brennen auftreten.

Kinder

Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie **Optiderm Lotion** bei Kindern anwenden.

Anwendung von Optiderm Lotion 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Optiderm zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln (z.B. Kortikoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) kann deren Aufnahme durch die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Optiderm Lotion** im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffes "dickflüssiges Paraffin" zur 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 **Optiderm Lotion** in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt. Wenn Sie stillen, wenden sie **Optiderm Lotion** bitte nicht im Brustbereich an, um zu verhindern, dass das Produkt in den Mund oder an die Lippen des Säuglings gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Optiderm Lotion 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie **Optiderm Lotion** zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut auftragen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und beträgt durchschnittlich drei Wochen. Bei anhaltend trockener Haut können Sie das Präparat nach Rücksprache mit dem Arzt auch über einen längeren Zeitraum anwenden.

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

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.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es nach dem Auftragen auf die Haut zu Brennen oder Rötung, zu Juckreiz oder Pustelbildung kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kontaktdermatitis, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie **Optiderm Lotion** 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 Optiderm Lotion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist **Optiderm Lotion** 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiderm Lotion enthält

Die Wirkstoffe sind: Harnstoff und Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol).

100 g Emulsion enthalten 5,0 g Harnstoff und 3,0 g Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigt Wasser; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Poly(methyl, phenylsiloxan); Stearinsäure 25; Dimeticon; Glycerol 85 %; dickflüssiges Paraffin; Hexadecylpalmitat; Polysorbat 40; Carbomer 981; Benzylalkohol; Trometamol.

Wie Optiderm aussieht und Inhalt der Packung:

Optiderm Lotion ist eine weiße Emulsion.

Optiderm Lotion ist in Kunststoffflaschen mit 100 g, 200 g und 500 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

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 Juli 2015.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin,
lieber Patient,

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankungen haben Sie **Optiderm Lotion** erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Optiderm Lotion ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion im Verhältnis 25 zu 75. Sie ist sehr gut hautverträglich und enthält keinen Duftstoff.

Harnstoff (Urea) kommt als natürlicher Bestandteil der Feuchthaltefaktoren in der Haut vor. Er ist in der Lage, das Wasserbindungsvermögen in der Haut zu erhöhen. Nachweislich liegt bei vielen Erkrankungen, die mit trockener Haut einhergehen, ein Harnstoffmangel in der Haut vor.

Durch die regelmäßige Anwendung von **Optiderm Lotion** wird der Haut fehlender Harnstoff zugeführt, und die Haut wird wieder geschmeidig.

Der zweite Wirkstoff Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) wirkt schnell gegen den bei trockener Haut und juckenden Hauterkrankungen auftretenden lästigen Juckreiz.

Bei Hauterkrankungen mit trockener und juckender Haut wirkt die Kombination von Harnstoff und Polidocanol deutlich schmerz- und juckreizlindernd und erhöht den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Durch die Anwendung von **Optiderm Lotion** wird darüber hinaus eine Fettung der Haut und damit eine Verminderung der Hautrauhigkeit bewirkt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!