

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Optiderm Fettcreme 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Optiderm Fettcreme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Optiderm Fettcreme beachten?
3. Wie ist Optiderm Fettcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optiderm Fettcreme aufzubewahren?

## Optiderm Fettcreme

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Harnstoff und Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Glycerol(mono/di/tri)alkanoat(C<sub>7</sub>-C<sub>17</sub>), Isopropylpalmitat, Hexadecan-1-ol, Macrogolstearylether-21 (Ph.Eur.), Butan-1,3-diol, Natriumlactat-Lösung, Milchsäure, Natriumedetat (Ph.Eur.), 2-[2-(Octadecyloxy)ethoxy]ethanol.

Optiderm Fettcreme ist in Packungen mit 50 g, 100 g und 200 g Creme erhältlich.

### 1. Was ist Optiderm Fettcreme und wofür wird sie angewendet?

- 1.1 Optiderm Fettcreme ist ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit Juckreiz und Hauttrockenheit.
- 1.2 Pharmazeutischer Unternehmer:  
EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau,  
Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354  
Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch  
MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.
- 1.3 Optiderm Fettcreme wird angewendet zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht, zur Fettung 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 müssen Sie vor der Anwendung von Optiderm Fettcreme beachten?

- 2.1 Optiderm Fettcreme darf nicht angewendet werden
  - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) oder einen der sonstigen Bestandteile von Optiderm Fettcreme sind.
  - wenn Sie unter einer akuten generalisierten, schuppigen Hautrötung (Erythrodermie) leiden. Bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen dürfen Sie Optiderm Fettcreme ebenfalls nicht anwenden.
- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Optiderm Fettcreme ist erforderlich, falls Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Sie sollten Optiderm Fettcreme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

#### *Schwangerschaft und Stillzeit*

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Risiken bei der Anwendung von Optiderm Fettcreme in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

#### *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### *Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Optiderm Fettcreme*

Optiderm Fettcreme enthält den sonstigen Bestandteil Hexadecan-1-ol, der örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

- 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Optiderm Fettcreme 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.

### 3. Wie ist Optiderm Fettcreme anzuwenden?

Wenden Sie Optiderm Fettcreme 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.

#### 3.1 Zur Anwendung auf der Haut

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Optiderm Fettcreme zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut auftragen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und beträgt durchschnittlich 3 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 Fettcreme zu stark oder zu schwach ist.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Optiderm Fettcreme Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Gelegentlich kann es nach dem Auftragen auf entzündete Haut zu Brennen oder Rötung, zu Juckreiz oder Pustelbildung kommen.

#### 4.2 Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Optiderm Fettcreme absetzen und einen Arzt aufsuchen.

#### 4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Optiderm Fettcreme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist Optiderm Fettcreme 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information: April 2004

### Ergänzende Patienteninformationen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Optiderm Fettcreme handelt es sich um eine moderne Kombination zweier seit Jahren bewährter Wirkstoffe zur Behandlung von Erkrankungen der Haut.

Sie sind sorgfältig in eine sehr gut verträgliche Creme eingearbeitet. Optiderm Fettcreme enthält keine Duft- und Konservierungsstoffe, um die Verträglichkeit zu optimieren. Die Creme lässt sich auf der Haut sehr gut verteilen und fettet Ihre trockene Haut auf ausgeprägte Weise.

In der Haut kommt Urea (Harnstoff) als natürlicher Bestandteil der Feuchthaltefaktoren vor und erhöht das Wasserbindungsvermögen der Haut. Vielen Erkrankungen mit trockener Haut liegt ein Harnstoffmangel zu Grunde. Fehlender Harnstoff wird bei regelmäßiger Anwendung von Optiderm Fettcreme der Haut zugeführt und macht sie wieder geschmeidig.

Der Wirkstoff Macrogollaurylether hat eine schmerzstillende Wirkung. Bei trockener Haut und juckenden Hauterkrankungen wirkt er juckreizlindernd.

Die Kombination von Urea und Macrogollaurylether wirkt deutlich juckreiz- und schmerzlindernd und erhöht den Feuchtigkeitsgehalt bei Hauterkrankungen mit juckender, trockener Haut. Darüber hinaus wird die Haut durch Optiderm Fettcreme gefettet und verliert einen Teil ihrer Rauigkeit.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!