

Nubral® Creme

CREME



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

NUBRAL® CREME

Wirkstoff: Harnstoff

Zusammensetzung:

1 g Creme enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Harnstoff 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Darreichungsform und Inhalt:

Tuben mit 75 g und 150 g Creme.

Doppelpack mit 2 x 150 g Creme.

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Harnstoff-Creme zur unterstützenden Behandlung von Dermatosen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf

www.galderma.de

Hersteller:

Laboratoires Galderma

ZI - Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

Frankreich

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung einer Kortikosteroidtherapie, z.B. der Neurodermitis, die mit trockener Haut einhergeht.

Gegenanzeigen:

Wann darf Nubral® Creme nicht angewendet werden?

Nubral® Creme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände und nicht großflächig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Nubral® Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propylenglycol, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene), Cetylstearylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile von Nubral® Creme sind.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Anzeichen von Risiken für die äußerliche Harnstoffanwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Keine

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Wie beeinflusst Nubral® Creme die Wirkungen von anderen Arzneimitteln?

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit für die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Corticosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

Warnhinweise:

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. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Die Creme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Nubral® Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nubral® Creme sonst nicht richtig wirken kann.

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Nubral® Creme anwenden?

Nubral® Creme wird je nach Hautzustand 1-2mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und einmassiert.

Wie und wann sollten Sie Nubral® Creme anwenden?

Nubral® Creme wird auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und einmassiert.

Wie lange sollten Sie Nubral® Creme anwenden?

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.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nubral® Creme auftreten?

Propylenglycol, Cetylstearylalkohol oder sonstige Bestandteile von Nubral® Creme können selten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen. Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Schachtel und am Tubenende aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Nicht über +25 °C lagern.

Stand der Information:

September 2004