

**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-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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

## Optiderm-Creme

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Harnstoff und Macrogollaurylether (Polidocanol). 100 g Creme enthalten 5,0 g Harnstoff und 3,0 g Macrogollaurylether (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigt Wasser; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Poly(methyl,phenylsiloxan); Stearinsäure (Ph.Eur.); Dimeticon; Glycerol 85 %; dickflüssiges Paraffin; Hexadecylpalmitat; Polysorbat 40; Carbomer 940; Benzylalkohol; Trometamol.

Optiderm-Creme ist in Packungen mit 50 g (N1) und 100 g (N2) Creme erhältlich.

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

- 1.1 Optiderm-Creme 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-Creme 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-Creme beachten?

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 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-Creme 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-Creme anzuwenden?

Wenden Sie Optiderm-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.

#### 3.1 Zur Anwendung auf der Haut

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Optiderm-Creme 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-Creme zu stark oder zu schwach ist.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Optiderm-Creme 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-Creme 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-Creme 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-Creme 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information: April 2003