

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elacutan Creme, 10 % Harnstoff

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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elacutan Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elacutan Creme beachten?
3. Wie ist Elacutan Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elacutan Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elacutan Creme und wofür wird es angewendet?

Elacutan Creme ist eine hornschrickerweichende und feuchtigkeitsregulierende Creme.

Elacutan Creme wird angewendet:

- zur Linderung trockener Hautzustände (Exsikkationen), die auch krankhafte Veränderungen nach sich ziehen können, wie z. B. bei Neurodermitis (atopischer Dermatitis), Altershaut oder Ichthyosen [angeborene Verhornungsstörungen (Fischschuppenkrankheit)],
- zur Basisbehandlung während symptomfreier Intervalle bei Neurodermitis (atopisches Ekzem).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elacutan Creme beachten?

Elacutan Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zur Behandlung von akut nässenden oder entzündlichen Hauterkrankungen.

Elacutan Creme sollte nicht angewendet werden zur Behandlung abgeschürfter, akuter Hautentzündungen.

Bei Niereninsuffizienz soll die Anwendung von Elacutan Creme nicht großflächig erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elacutan Creme anwenden.

Elacutan Creme nicht mit den Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Elacutan Creme bei Kindern und Jugendlichen sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung von Elacutan Creme 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.

Der in der Elacutan Creme enthaltene Harnstoff kann die Freisetzung von Wirkstoffen aus anderen äußerlich angewendeten Arzneimitteln und deren Eindringen in die Haut verstärken. Dies ist besonders von Corticosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

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 in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Elacutan Creme sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elacutan Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Elacutan Creme enthält Cetylstearylalkohol / Cetylalkohol

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

3. Wie ist Elacutan Creme 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Creme wird 1-3-mal täglich aufgetragen.

Zur Anwendung auf der Haut

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Befund und über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Für eine Anwendungsdauer von Elacutan Creme von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

Wenn Sie die Anwendung von Elacutan Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Eine Reizung der Haut ist möglich, wenn akut entzündliche Hautzustände mit Elacutan Creme nicht bestimmungsgemäß behandelt werden.

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: <http://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 Elacutan Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elacutan Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Harnstoff. 1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Hexadecan-1-ol-hexadecyl-D-glucopyranosid-octadecan-1-ol-octadecyl-D-glucopyranosid (enthält Cetylstearylalkohol und Cetylalkohol), mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin, Stearinsäure (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Elacutan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, homogener Creme

Originalpackung mit 50 g Creme, 100 g Creme oder mit 150 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
Tel. +49 30 338427-0
E-Mail info.germany@esteve.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Hinweis zum Tubenverschluss:

Aufgrund besonderer Eigenschaften der Creme wurde auf den Verschluss der Tube mittels Membran verzichtet.