

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Basodexan® Fettcreme 10 %

Wirkstoff: Harnstoff

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Basodexan 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 bis 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. WAS IST BASODEXAN FETTCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Basodexan Fettcreme ist ein Harnstoffpräparat zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Basodexan Fettcreme wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis), Hauttrockenheit (Xerodermie), Verdickung der Hornschicht (Hyperkeratosis) sowie anderen Zuständen von trockener, rauer Haut.

Für die Nachbehandlung weitgehend abgeklungener Hauterkrankungen, insbesondere für die kortikoidfreie Therapie bei chronischen Hauterkrankungen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BASODEXAN FETTCREME BEACHTEN?**

Basodexan Fettcreme darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Basodexan Fettcreme sind.

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

Sie sollten Basodexan Fettcreme nicht anwenden bei akuten Hautentzündungen mit verletzter Hautoberfläche und nicht großflächig, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### Kinder

Zur Anwendung von Basodexan Fettcreme bei Kindern liegen keine gesicherten Erfahrungen vor. Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung höher konzentrierter harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann. Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache bevor Sie Basodexan Fettcreme bei Kindern anwenden.

### **Bei der Anwendung von Basodexan Fettcreme mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln und deren Aufnahme in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und Fluorouracil bekannt.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Risiken bei der Anwendung von Basodexan Fettcreme in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Während der Anwendung in der Stillzeit sollte Basodexan Fettcreme nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Basodexan Fettcreme enthält Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl und Butylhydroxytoluol**

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### 3. WIE IST BASODEXAN FETTCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Basodexan 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Basodexan Fettcreme zweimal täglich dünn auf die Haut auftragen und gleichmäßig verreiben.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und wird individuell vom Arzt festgelegt. In der Regel ist eine Behandlungszeit von zwei bis vier Wochen erforderlich.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Basodexan Fettcreme angewendet haben als Sie sollten**

Durch die Überdosierung kann es zu Reizungen der Haut kommen. Diese bilden sich nach Absetzen des Präparates schnell von selbst zurück.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Basodexan Fettcreme vergessen haben**

Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Basodexan Fettcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es können in seltenen Fällen Rötung und Juckreiz auftreten. Eine Reizung der Haut ist möglich, wenn akute entzündliche Hautzustände behandelt werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu kontaktallergischen Reaktionen mit Bläschenbildung und Spannungsgefühl kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Basodexan Fettcreme 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](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 BASODEXAN FETTCREME AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Basodexan Fettcreme 6 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Basodexan Fettcreme enthält:**

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

1 g Creme enthält 100 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke; weißes Vaseline; gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Sorbitanlaurat; Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.); Poly(oxyethylen)-25-hydriertes Rizinusöl.

### **Wie Basodexan Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung:**

Basodexan Fettcreme ist eine weiße bis leicht gelbliche Creme.

Aluminiumtuben mit 50 g, 100 g und 200 g (2 x 100 g)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Telefon: (040) 727 04-0  
Telefax: (040) 7229296  
[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)  
[www.almirall.de](http://www.almirall.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**

## **HINWEISE FÜR PATIENTEN!**

Liebe Patientin, lieber Patient!

### ***Warum hat Ihnen Ihr Arzt Basodexan verordnet?***

Basodexan Fettcreme hilft bei trockenen Hauterkrankungen. Durch Basodexan Fettcreme wird spröde, raue und rissige Haut wieder elastisch und geschmeidig. Basodexan Fettcreme enthält einen Wirkstoff: Harnstoff.

### ***Wie entsteht eigentlich trockene Haut?***

Trockener Haut fehlt vor allem Wasser und nicht - wie häufig angenommen - Fett.

Bestimmte Hautkrankheiten sind von einem übermäßigen Wasserverlust aus der oberen Hautschicht begleitet. Hierzu gehört z.B. die Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis vulgaris). Bei Neurodermitis und bei der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) enthält die Hornschicht außerdem von vornherein zu wenig Harnstoff. Deshalb ist es bei diesen Hauterkrankungen besonders wichtig, der angegriffenen Haut den fehlenden Harnstoff wieder zuzuführen.

Auch verschiedene äußere Einflüsse können dazu führen, dass die Haut austrocknet. Hierfür können viele Faktoren verantwortlich sein, z.B. trockene Heizungsluft oder übermäßige Sonneneinstrahlung. Ebenso kann häufiger und intensiver Kontakt mit Seifenlösungen den natürlichen Hauttalg aus der Oberhaut herauslösen.

### ***Welche Wirkung zeigt Harnstoff bei örtlicher Anwendung?***

Harnstoff ist eine natürliche, körpereigene Substanz, die in der Haut für die Feuchtigkeitsbindung mitverantwortlich ist und indirekt auch den bei vielen Hautkrankheiten auftretenden Juckreiz lindern kann.

### ***Wie hilft Basodexan trockener Haut?***

Der in Basodexan Fettcreme enthaltene Harnstoff reguliert den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Aufgetragen auf die trockene Haut dringt der Harnstoff rasch in die äußere Hornschicht ein und verbessert dort die Wasseraufnahme in die Hornzellen.

Gleichzeitig wird verhindert, dass zu viel Wasser aus den tieferen Hautschichten in die Luft abgegeben wird. Die Haut gewinnt ihre natürliche Geschmeidigkeit zurück. Zusätzlich lockert sich die verdickte Hornschicht, so dass sich Schuppen leichter von der Hautoberfläche ablösen können.

Basodexan Fettcreme ist eine Wasser-in-Öl-Creme im Verhältnis 25 zu 75. Sie ist frei von Konservierungsmitteln oder anderen stabilisierenden Zusätzen, die Hautreizungen oder allergische Hautreaktionen hervorrufen können. Deshalb ist Basodexan Fettcreme für trockene, empfindliche Haut besonders gut geeignet. Die Grundlage hat eine abdeckende Wirkung und schützt die Haut somit zusätzlich gegen Flüssigkeitsverlust.

Ist eine Kortisonbehandlung vorausgegangen, so unterstützt Basodexan Fettcreme im so genannten „kortisonfreien Intervall“ den weiteren Heilungsprozess.

### ***Wie sollte Basodexan Fettcreme angewandt werden?***

Stechen Sie die Tubenmündung mit dem Dorn der Verschlusskappe durch. Entnehmen und anwenden sollten Sie Basodexan Fettcreme bei Raumtemperatur (ca. 20 °C), da sich die Creme dann besonders leicht auftragen lässt.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Soweit nicht anders verordnet, wird Basodexan Fettcreme 2 x täglich auf die erkrankte Hautregion dünn aufgetragen und eingerieben. Selbst bei regelmäßiger Anwendung, auch bei der Behandlung größerer Hautflächen, sind nahezu keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Basodexan

Fettcreme sollte regelmäßig angewandt werden, üblicherweise über einen Zeitraum von 2-4 Wochen.

***Was können Sie zusätzlich tun, um Ihre erkrankte Haut zu schonen?***

Schäumende Bade- und Duschzusätze strapazieren die Haut. Benutzen Sie deshalb besser schonende medizinische Ölbäder. Nach jeder Dusche bzw. nach jedem Bad sollte die Haut kühl abgeduscht werden. So erhöht man die Widerstandskraft der Haut. Verwenden Sie zur Hautreinigung möglichst milde, alkalifreie Seifen und meiden Sie den Hautkontakt mit scharfen Haushaltsreinigern (z.B. indem Sie Haushaltshandschuhe verwenden).

Angegriffene Haut mag keine übermäßige Sonneneinstrahlung, beißende Kälte oder scharfen Wind.