

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Elacutan® Creme, 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 Elacutan® 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 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 Elacutan® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ELACUTAN® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Elacutan® Creme ist eine hornschichterweichende und feuchtigkeitregulierende 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELACUTAN® CREME BEACHTEN?**

**Elacutan® Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Elacutan® Creme 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elacutan® Creme ist erforderlich**

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

**Bei Anwendung von Elacutan® Creme mit anderen Arzneimitteln**

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

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.

**Bei Anwendung von Elacutan® Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

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

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Elacutan® Creme**

Cetylstearylalkohol (Hexadecan-1-ol-octadecan-1-ol) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. WIE IST ELACUTAN® CREME ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie Elacutan® Creme immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Die Creme wird 1-3-mal täglich aufgetragen.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

**Dauer der Anwendung**

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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

*Wie alle Arzneimittel kann Elacutan® Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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: [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 ELACUTAN® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

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

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### **Was Elacutan® Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

1 g o/w 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), mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin, Stearinsäure (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Elacutan® Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, homogene Creme

Originalpackung mit 50 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Originalpackung mit 150 g Creme

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
phone +49 30 338427-0  
fax +49 38351 308  
e-mail info@RIEMSER.com

#### Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**

---

#### Hinweis zum Tubenverschluss:

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