

# Widmer Carbamid Creme WIDMER 12 % Urea

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carbamid Creme WIDMER 12 % Urea  
Wirkstoff: Harnstoff

## 2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

## 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

### 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Lokales Harnstoff-Präparat

### 3.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 g Creme enthält:  
Harnstoff 120 mg

### Nicht wirksame Bestandteile

Retinolpalmitat, Dexpanthenol, POE-(1)-Glycerin Sorbitan Isostearat, Poly(oxyethylen)-30-D-glucitol, weisses Vaseline, Hartparaffin, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, Petrolatum, Ozokerite, Hydrogenated Castor Oil, Glyceryl Isostearate, Polyglyceryl-3-Oleate, Decyloleat, Di-n-butyladipat, Isopropyltetradecanoat, 1,2 Propylenglycol, Butan-1,3-diol, D-Glucitol, Zitronensäure,  $\alpha$ -Tocopherolacetat, Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, 2-Phenoxyethanol, Magnesiumsulfat, gereinigtes Wasser.

## 4. Anwendungsgebiete

Übermäßige Verhornung, leichtere Formen der Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis), Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischeschuppenkrankheit, follikuläre Verhornungsstörungen, trockene, spröde, gerötete Haut.

## 5. Gegenanzeigen

Carbamid Creme WIDMER sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen und nicht großflächig bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol oder anderen Bestandteilen von Carbamid Creme WIDMER.

## 6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Hautreizungen wie Brennen, Rötten, Jucken oder Schuppung auftreten.

Aufgrund des Gehaltes an 2,3-tert-Butyl-4-methoxyphenol (Butylhydroxyanisol) und 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (Butylhydroxytoluol) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

Propylenglycol oder sonstige Bestandteile von Carbamid Creme WIDMER können selten zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen.

## 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption anderer lokal applizierter Stoffe (z. B. Corticoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

## 8. Warnhinweise

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

## 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

## 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet wird die Carbamid Creme WIDMER ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

## 11. Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Befund und ist individuell vom Arzt festzulegen.

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Notfälle sind im Zusammenhang mit der Anwendung der Carbamid Creme WIDMER nicht zu erwarten.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

### a) Pharmakologische Eigenschaften

Harnstoff wirkt hydratisierend, keratoplastisch, proliferationshemmend. Die fetthaltige W/O Grundlage gewährleistet zudem eine optimale Fettversorgung der zu behandelnden Hautstellen.

### b) Pharmakokinetik

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen.

Wird Harnstoff in Öl/Wasser-Emulsionen verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornschichtanteilen erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hautschichten wie Epidermis und Dermis.

Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsionen verabreicht, so erfolgt eine langsamere Wirkstofffreigabe, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epidermis und Dermis. Von bedeutendem Einfluss können pharmazeutische Hilfsstoffe sein.

In die Epidermis und Dermis penetrieren nur wenige Prozent der aufgetragenen Wirkstoffmenge. Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffs erfolgt vor allem durch den Urin, in geringem Mass auch durch den Schweiß.

### c) Toxikologische Eigenschaften

Harnstoff hat ein sehr geringes toxisches Potential und wird seit Jahrzehnten in der Dermatologie ohne wesentliche Nebenwirkungen benutzt, was für die Unbedenklichkeit des Wirkstoffes Harnstoff für den Menschen spricht.

Alle anderen in der Carbamid Creme WIDMER eingesetzten Bestandteile können in der verwendeten Konzentration als toxikologisch unbedenklich bezeichnet werden.

## 14. Sonstige Hinweise

Keine

## 15. Dauer der Haltbarkeit

Carbamid Creme WIDMER ist 2 Jahre haltbar.

## 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

## 17. Darreichungsform und Packungsgröße

Tube mit 100 g Inhalt  
Tube mit 50 g Inhalt

## 18. Stand der Information

September 2004

## 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Louis Widmer GmbH  
Postfach 12 66  
79602 Rheinfelden/Baden  
Telefon 07623 72550  
Telefax 07623 62356

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin