

# Balisa® 12 %, Creme

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Balisa®, Creme

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Creme (W/O) enthält 120 mg Harnstoff.

Sonstige Bestandteile:

Enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Creme

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Übermäßige Verhornung
- Leichtere Formen der Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)
- Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischeschuppenkrankheit
- Follikuläre Verhornungsstörungen
- Trockene, spröde, gerötete Haut

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1-2-mal täglich anwenden.

Auf die erkrankten Hautpartien auftragen und leicht einreiben.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach der Art der Erkrankung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Balisa® sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkoriierter, akuter Hautentzündungen und nicht großflächig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Creme nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Balisa® bei Schwangeren und Stillenden vor.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)  
Häufig (≥ 1 % - < 10 %)  
Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)  
Selten (≥ 0,01 % - < 0,1 %)  
Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Selten können Hautreizungen wie Brennen, Rötungen, Juckreiz oder Schuppung auftreten.

Bestandteile von Balisa® können selten zu einer kontaktallergischen Sensibilisierung führen.

#### Hinweis

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte Balisa® abgesetzt und ein Arzt um Rat gefragt werden.

### 4.9 Überdosierung

Bisher nicht bekannt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Lokales Harnstoff-Präparat

ATC-Code: D02AE51

#### Harnstoff

Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel. Harnstoff hat eine wasserbindende Wirkung in der Hornschicht in Abhängigkeit vom Träger und besitzt eine proliferationshemmende Wirkung auf die Epidermis, die jedoch auch bei Langzeitanwendung nicht zur Atrophie führt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Harnstoff

Wird Harnstoff in einem W/O-System 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.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Harnstoff

##### Akute Toxizität

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/Tag i.v. bzw. 100 g/Tag p. o. als ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei einer Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich topisch angewendet wird.

##### Chronische Toxizität

Langzeituntersuchungen in tierexperimentellen Studien liegen nicht vor.

##### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Zu Harnstoff liegen in der Fachliteratur widersprüchliche Angaben zur Mutagenität vor, wobei positive Befunde überwiegend unter in-vitro-Bedingungen auftraten. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

Langzeituntersuchungen auf ein tumor erzeugendes Potential liegen nicht vor.

##### Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

# Balisa® , 12 %, Creme

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(oxylen)-(1)-glycerolsorbitanisostearat, dünnflüssiges Paraffin, Decyloleat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Poly(oxyethylen)-30-D-glucitol, Butan-1,3-diol, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Dexpanthenol, Dibutyladipat, Hartparaffin, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), weißes Vaseline, Citronensäure-Monohydrat,  $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph.Eur.), Retinolpalmitat, Glyceroliso-stearat, Polyglycerololeat, Polyethylenwachs, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

N1 50 g Creme  
N2 100 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald – Insel Riems  
Fon: +49 (0) 3 83 51/ 7 60  
Fax: +49 (0) 3 83 51/ 3 08  
E-mail: info@RIEMSER.de  
Internet: www.RIEMSERgroup.com

## 8. Zulassungsnummer

23562.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

08.06.2005

## 10. Stand der Information

Mai 2007

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig