

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ureotop Salbe 12 %

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält 120 mg Harnstoff.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Propylenglycol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weißer Salbe

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung trockener Haut, z. B. bei Neurodermitis oder Altershaut.

Zur unterstützenden Behandlung von Ichthyosen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung:

Die Salbe wird bis zum Abklingen der Symptome 1–2mal täglich auf die gut gereinigte, trockene Haut aufgetragen und gründlich einmassiert. Okklusivverbände nach Angaben des Arztes.

Art der Anwendung

Für eine Anwendungsdauer für Ureotop Salbe von mehr als 3 Wochen liegen keine klinischen Daten vor.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Ureotop Salbe darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol. Ureotop Salbe sollte nicht angewendet werden zur Behandlung exkorrierter, akuter Hautentzündungen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Salbe nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Kinder

Zur Anwendung von Ureotop Salbe 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.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen. Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Inhaltsstoffs Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Ureotop Salbe sollte während der Stillzeit im Brustbereich nicht angewendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥1/10)
Häufig	(≥1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es zu allergischen Reaktionen gegenüber den Inhaltsstoffen kommen, sowie zu Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Jucken und Schuppen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Entfällt.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel  
ATC-Code: D02AE01

Die Anwendung von hochkonzentrierten Harnstoffformulierungen in der dermatologischen Therapie gründet sich vor allem auf die keratoplastische Wirkung des Harnstoffs. Darüber hinaus wird durch perkutane Applikation von konzentrierten Harnstoffformulierungen der Wassergehalt der Hornschicht der menschlichen Epidermis erhöht. Klinische Versuche zeigten, dass mit einer derartigen Formulierung eine günstige

Wirkung bei Patienten mit Ichthyosis, Psoriasis und bei Patienten mit trockener Haut zu erzielen ist. Es findet eine rasche Erweichung und Ablösung der harten Schuppen statt. An Meerschweinchen konnte nachgewiesen werden, dass eine 10%ige Harnstofflösung zu einer Verdünnung der Epidermis und einer Verminderung der DNS-synthetisierenden Zellen führt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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 geringerem Maß auch durch den Schweiß.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

Über die toxikologischen Eigenschaften von Harnstoff am Menschen liegen keine genauen Angaben vor. Es wurden am Menschen Harnstoff-Einzeldosen bis zu 20 g und in Tagesdosen bis zu ca. 100 g i. v. als Diuretikum problemlos eingesetzt. Die letale Dosis bei Kaninchen und Hunden liegt bei 3–9 g/kg nach subkutaner Injektion. Bei i. v.-Injektionen am Hund beträgt die letale Dosis ca. 3 g/kg. I. v.-Injektionen von 0,5 bis mehreren g/kg führten bei Kaninchen oder Katze zu einem kurzzeitigen Blutdruckabfall, gefolgt von einem über die Normwerte reichenden Blutdruckanstieg. Als toxische Effekte zeigten sich bei der i. v.-Injektion von mehreren g/kg bei Katzen Konvulsionen.

**Chronische Toxizität**

Genauere Angaben zur chronischen Toxizität von Harnstoff liegen nicht vor. Als natürliches Abbauprodukt des Eiweißstoffwechsels entsteht Harnstoff in Mengen von 20–35 g/24 h im Körper.

**Mutagenes und kanzerogenes Potenzial**  
Hierzu liegen keine Angaben vor.

**Reproduktionstoxizität**

Angaben zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

α-Tocopherolacetat  
Glycerol 85 %  
Weißes Vaseline  
Weizenstärke  
Ölige Lösung von synthetischem Vitamin A  
Isopropylmyristat  
Sorbitansesquioleat  
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe  
Propylenglycol  
Milchsäure

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube zu  
50 g Salbe  
100 g Salbe

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

3002110.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06.10.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt