

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Calmurid-Salbe

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g enthalten 10 g Harnstoff und 5 g Milchsäure in Ö/W-Emulsion

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißer homogene Salbe

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Raue, trockene, schuppige, hyperkeratotische Haut; Rhagaden; unterstützende Behandlung von Ichthyosis

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußeren Anwendung.

Eine dicke Schicht von Calmurid-Salbe 2mal täglich nach Reinigung mit Wasser auf das betroffene Areal auftragen. Die Salbe für 3-5 Minuten auf der Haut belassen, dann einmassieren. Restliche Salbe mit einem Tuch von der Haut entfernen, nicht abwaschen. Häufigkeit der Anwendung kann im weiteren Verlauf reduziert werden. Bei Hyperkeratose an den Füßen Calmurid-Salbe nach einem 15minütigen Fußbad in warmen Wasser und Trocknung wie beschrieben anwenden.

Wenn keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, ist der Arzt zu konsultieren.

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Untersuchungen vor.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- akut-entzündliche, nässende und infizierte Hautprozesse
- Das Arzneimittel soll nicht extensiv von Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion verwendet werden.

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

Auf die gleichen Hautbezirke, die mit Calmurid-Salbe behandelt werden, sollten gleichzeitig keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneyspezialitäten oder Kosmetika aufgetragen werden, da die Resorption anderer Wirkstoffe erhöht sein kann.

Bei Fortbestand der Beschwerden, oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Kontakt mit den Augen und dem umgebenden Areal vermeiden und das Arzneimittel nicht bei entzündeter Haut oder offenen Wunden verwenden.

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

Urea kann die Penetration anderer aktiver Substanzen in die Haut verstärken. Dies ist im Besonderen für Kortikosteroide, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es sind keine spezifischen Daten zur Anwendung bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit verfügbar.

Bei Stillenden ist das Arzneimittel von der Brust zu entfernen, bevor gestillt wird.

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

Calmurid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich* ( $\geq 1/1000$  bis  $<1/100$ ) vorübergehendes Brennen

Calmurid ist azidisch und hypertonisch und kann bei rauen Arealen, Rissen oder Schleimhäuten Schmerzen verursachen.

##### **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 auffordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

ÖSTERREICH

1200 WIEN

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Unwahrscheinlich. Beim Auftreten von Schmerzen, die Salbe abwaschen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Emollientia und Hautschutzmittel, Harnstoff - haltige Mittel, Harnstoff, Kombinationen

ATC-Code: D02AE51

Als Endprodukt des menschlichen Eiweißstoffwechsels stellt Harnstoff eine physiologische Substanz dar, die auch in der Haut als Bestandteil der Feuchthaltefaktoren zu finden ist. Harnstoff vermag die Wasserbindungskapazität der Hornschicht zu erhöhen; daneben werden dieser Substanz keratolytische und proliferationshemmende Eigenschaften zugeschrieben. Es bestehen Hinweise auf antibakterielle, antimykotische, juckreizstillende und leicht anästhesierende Wirkungen, wobei die klinische Relevanz dieser Befunde nicht ausreichend belegt ist. Der Harnstoff wird in seiner Wirkung durch die körpereigene Substanz Milchsäure unterstützt.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach topischer Applikation werden nur wenige Prozent des Harnstoffs resorbiert und vor allem durch den Urin, in geringem Maße auch durch den Schweiß ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Harnstoff als essentieller Bestandteil des menschlichen Körpers ist toxikologisch als unbedenklich anzusehen. Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/die i.v. bzw. 100g/die per os als ungefährlich. Bei ausschließlich topischer Anwendung kommen derart hohe Dosen auch bei einer Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption. Erkenntnismaterial über Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität liegt nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glyzerinmonostearat, Betainmonohydrat, Diethanolamincetylphosphat, Hartfett, Cholesterol, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Wegen des niedrigen pH-Wertes von Milchsäure sollten keine anderen Substanzen beigemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Polyethylentube mit Polypropylenverschluss. Packungsgrößen: 30 und 50 g.  
(Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.)

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Galderma International, 92927 La Defense Cedex, Frankreich

Vertrieb:

Galderma Austria GmbH

Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3

A-1100 Wien  
E-mail: austria@galderma.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 15.010

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. März 1972

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. September 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2019

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig