Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sensicutan

0,30g Levomenol und 20.000 I.E. Heparin Natrium / 100 g Creme

Creme

Wirkstoffe: Levomenol und Heparin-Natrium

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach ein bis zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sensicutan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sensicutan beachten?
3. Wie ist Sensicutan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sensicutan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SENSICUTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sensicutan ist eine cortisonfreie Creme. Sensicutan enthält die beiden Wirkstoffe Levomenol und Heparin-Natrium. Diese aufeinander abgestimmte und ausgewogene Kombination führt mit raschem Wirkungseintritt zu einer Entzündungshemmung und lindert den häufig unangenehmen Juckreiz. Das hautfreundliche Emulsionssystem der Salbengrundlage erlaubt die Anwendung von Sensicutan bei trockener, normaler und feuchter Haut.

Sensicutan wird bei entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen z. B. akuten und chronischen Ekzemen, atopischer Dermatitis (Neurodermitis) angewendet.
Wenn Sie sich nach ein bis zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SENSICUTAN BEACHTEN?

Sensicutan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Levomenol oder Heparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Blutungsneigung und bei einer verringerten Zahl von Thrombozyten sollte die Anwendung von Heparin-Präparaten unterbleiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sensicutan anwenden.

Sensicutan sollte nicht auf offenen Wunden und Schleimhäuten angewendet werden.
Falls Sie Heparin noch in einer anderen Form anwenden, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Anwendung sofort abzubrechen.

Kinder
Da keine ausreichenden Daten für diese Altersgruppe vorliegen, wird die Anwendung von Sensicutan bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Sensicutan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Sensicutan sind Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Zur Anwendung von Sensicutan in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Sensicutan in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sensicutan enthält Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol
Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST SENSICUTAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren beträgt:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Sensicutan 2 – 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern ist eine großflächige Langzeitanwendung zu vermeiden.
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sensicutan angewendet haben, als Sie sollten,
sind keine Auswirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Sensicutan vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Sensicutan abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen können bei Patienten mit extrem empfindlicher Haut Hautunverträglichkeiten auftreten. Im Allgemeinen klingen diese Hauterscheinungen nach dem Absetzen rasch wieder ab. Bei einer spezifischen allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen und die Anwendung abzubrechen.

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
53175 Bonn
Website: 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 SENSICUTAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz aufgedruckten und dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sensicutan enthält

Die Wirkstoffe sind:
100 g Sensicutan enthalten Levomenol 0,30 g, Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa) 20.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Tetradecan-1-ol, Citronensäure, Polypeptide aus Kollagen, all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Dexpanthenol, gereinigtes Wasser, Gemisch aus Tetradecan-1-ol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolmyristylether (4 EO-Einheiten), Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (15 EO-Einheiten) und

Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (25 EO-Einheiten); Konservans: Sorbinsäure, Salicylsäure.

Wie Sensicutan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, geruchlose, nicht färbende und leicht auftragbare Creme.

Originalpackungen mit 30 g (N1) und 80 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH,

Plinganserstr. 40

81369 München

Tel.: 089 / 747367-0

Fax: 089 / 747367-19

E-Mail: mail@harraspharma.de

Hersteller

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH

Robert-Koch-Str. 5

82547 Eurasburg / Obb.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Sensicutan haben Sie sich für ein modernes Arzneimittel entschieden: eine cortisonfrei wirksame Arzneicreme mit ausgeprägter Wirksamkeit zur Behandlung von entzündlichen, juckenden Hauterkrankungen wie z. B. Ekzemen und Neurodermitis.

Wirkungsweise und Anwendung: Schnelle Hilfe bei Juckreiz, Entzündungen und allergischen Hauterscheinungen

Bei der äußerlichen Behandlung von Ekzemen und allergischen Hauterkrankungen steht die Entzündungshemmung im Vordergrund. Die in Sensicutan enthaltenen, natürlich wirksamen Bestandteile (Levomenol und Heparin-Natrium) zeichnen sich durch rasche entzündungshemmende, juckreizstillende und antiallergische Eigenschaften aus. Sie beruhigen die durch Kratzen verletzte und gereizte Haut. Es kommt in der Folge zum Nachlassen der entzündlichen Hautrötung, einem der typischen Erscheinungsbilder des

Ekzems. Sensicutan kann wiederholt sowie auch über einen längeren Zeitraum aufgetragen werden, da sie sehr gut verträglich ist. Sensicutan ist auch für empfindliche Hautregionen sowie zur Behandlung von Kindern ab 3 Jahren geeignet.

Wirkstoffkombination: Levomenol und Heparin
Sensicutan® enthält in einem hautfreundlichen Emulsions-System die beiden natürlichen Wirksubstanzen Levomenol und Heparin-Natrium. Levomenol besitzt eine entzündungshemmende und hautberuhigende Wirkung. In der Natur kommt hauptsächlich das Levomenol vor. Der Juckreiz wird insbesondere durch Heparin blockiert. Diese im Körper vorkommende natürliche Substanz bindet die bei einem Ekzem vermehrt freigesetzten Stoffe (u.a. Histamin), die für den teilweise unerträglichen Juckreiz verantwortlich sind. Die aufeinander abgestimmte und ausgewogene Kombination dieser beiden Wirkstoffe führt mit raschem Wirkungseintritt zu einer Entzündungshemmung von ekzematösen Hautpartien und lindert den häufig unangenehmen Juckreiz.
Die Regeneration des geschädigten Hautepithels (die oberste Zellschicht der Haut) wird durch Heparin und Levomenol günstig beeinflusst.

Speziell entwickelte Galenik (Creme-Rezeptur) mit sehr guten pflegenden Eigenschaften
Sensicutan besitzt angenehme hautpflegende Eigenschaften und ist nicht parfümiert. Sie lässt sich gut auf die durch Entzündungen empfindlichen Hautbereiche auftragen. Das hautfreundliche Emulsionssystem (O/W) der Salbengrundlage erlaubt die Anwendung von Sensicutan bei jedem Hauttyp (trockener bis fettender Haut sowie auf behaarten Hautstellen, auch im Gesicht).
Sensicutan ist nicht färbend und leicht fettend; aus Wäsche und Kleidung ist sie leicht zu entfernen.