

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**  
 Sensicutan® Creme

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoffe: Levomenol ( $\alpha$ -Bisabolol), Heparin-Natrium

100 g Sensicutan® Creme enthalten:

Levomenol ( $\alpha$ -Bisabolol) 0,30g,  
 Heparin-Natrium 20.000 I.E.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile s. Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**  
 Creme

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Akute und chronische Ekzeme, Dermatitis (z.B. Dermatitis atopica/ Neurodermitis), entzündlich allergische Hauterkrankungen, Prurigo (Juckreiz).

**4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, 2-3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Heparin, Salicylsäure oder einen anderen Bestandteil der Sensicutan® Creme.

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

Sensicutan sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung vorliegen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Sensicutan® in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

Nicht zutreffend

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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 rasch wieder ab. Bei einer spezifischen allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Sensicutan® Creme ist ein steroidfreies Lokalthapeutikum zur Behandlung von Hauterkrankungen des ekzematösen, häufig mit Juckreiz verbundenen Formenkreises wie

-akuten und chronischen Ekzemen

- Dermatitis (z. B. Dermatitis atopica / Neurodermitis)

- allergischen Hauterscheinungen.

Sensicutan® Creme enthält im galenisch wie kosmetisch

hochentwickelten Emulsionssystem der rückfettenden Cremegrundlage die beiden Wirkstoffe

- Levomenol ( $\alpha$ -Bisabolol) und

- Heparin-Natrium.

Diese aufeinander abgestimmte Kombination führt mit raschem Wirkungseintritt zu einer -potenten Entzündungshemmung und -schnell einsetzenden Juckreizlinderung.

Die typisch auftretenden Symptome ekzematöser Haut wie

- Brennen

- Rötung

- Schwellung

- Schuppung

bilden sich unter der Sensicutan®-Therapie bei allgemein guter Hautverträglichkeit rasch zurück.

Sensicutan® Creme ist auch für empfindliche Hautregionen sowie insbesondere zur Behandlung

der bei Kindern und Kleinkindern immer häufiger auftretenden Neurodermitis geeignet.

Zur Langzeit-Therapie besonders hartnäckiger allergischer Hauterkrankungen und Ekzeme kann Sensicutan® Creme gleichermaßen bei trockener, normaler und fetter Haut eingesetzt werden.

Bei der lokalen äußerlichen Behandlung von Ekzemen und allergischen Hauterkrankungen steht die gezielte Entzündungshemmung im Vordergrund.

Beide natürlichen Wirkstoffe der Sensicutan® Creme, Levomenol ( $\alpha$ -Bisabolol) und Heparin-Natrium entfalten ihren spezifischen antiphlogistischen Effekt und wirken hemmend auf die Entzündungsmediatoren.

Es kommt in der Folge zum Nachlassen der Hautrötung und des Brennens, zwei typischen Erscheinungsbildern des Ekzems.

Biochemischer Hintergrund für die antiphlogistische Wirksamkeit von Heparin ist die Hem-

mung lysosomaler Enzymsysteme wie Proteasen und Glycanohydrolasen.

Der bei Ekzemen häufig als unangenehme Begleiterscheinung auftretende Juckreiz wird durch die Wirkung des Heparin-Natriums gehemmt. Diese natürliche Substanz bindet die bei einem Ekzem vermehrt freigesetzten Histamine und Serotonine - die Hauptursache für den zum Teil unerträglichen Juckreiz ist. Das durch das Ekzem geschädigte Hautepithel wird über eine Stoffwechselaktivierung mit der Kombination von Heparin-Natrium und Levo-menol ( $\alpha$ -Bisabolol) aufgebaut.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe  
 Antipruriginosa

ATC- Code: D 04AX

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Sensicutan® liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die externe Anwendung der Wirkstoffe der Sensicutan® Creme kann nach heutigen Erkenntnissen nicht zu akuten oder chronischen Intoxikationen führen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Gemisch aus Cetyl- und Stearylalkohol, Macrogol-Cetylalkohol-Ether, Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Tetradecan-1-ol, Citronensäure, Hydrolyzed Collagen, all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Dexpanthenol, gereinigtes Wasser, Konservans: Sorbinsäure, Salicylsäure

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Sensicutan® Creme ist 3 Jahre haltbar.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 30 g Creme N1

Tube mit 80 g Creme N2

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

Keine besonderen Anforderungen

## 7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina GmbH,

Am Harras 15,  
 81373 München

Telefon: 089 / 763052, Telefax: 089 / 7212653

E-Mail:

[mail@harraspharma.de](mailto:mail@harraspharma.de)

## 8. Zulassungsnummer / BfArM-Eingangsnummer

ENR: 0154022; Ord.-Nr.: 17608

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Zulassungsverlängerung

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

## 10. Stand der Informationen

09/2008

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig