

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dermapharm Basiscreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 2,5 mg Citronensäure, 5 mg Diammoniumhydrogencitrat, 50 mg Cetylalkohol, 140 mg Isopropylpalmitat, 70 mg Cetylpalmitat, 50 mg Glycerolmonostearat, 60 mg Polysorbat 60, 2 mg Benzoesäure und 620,5 mg gereinigtes Wasser.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dermapharm Basiscreme ist indiziert zur Anwendung im Rahmen einer Intervallbehandlung (Phasentherapie) bei allen Hauterkrankungen, die vorher mit Kortikosteroiden behandelt wurden, z.B. bei chronisch verlaufenden Ekzemen und Dermatitis sowie bei Psoriasis. Auch zur anschließenden Nachbehandlung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

2 - 3mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke auftragen und leicht einreiben.

Art der Anwendung:

Im Rahmen der Intervallbehandlung (Phasentherapie) sollte Dermapharm Basiscreme und das äußerlich anzuwendende Kortikosteroid im Wechsel jeweils einige (ca. 4) Tage lang eingesetzt werden.

Zur Nachbehandlung kann Dermapharm Basiscreme auch über längere Zeit verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dermapharm Basiscreme nicht auf offene Wunden (Rhagaden, Fissuren, frische Kratzeffekte etc.) oder in die Augen bringen.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylalkohol oder Benzoesäure anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Cetylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

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 ($\geq 1/10$)

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)

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe können allergische Hautreaktionen wie Brennen und Rötung auftreten.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel

ATC-Code: D02AC01

Dermapharm Basiscreme kann zur Intervall- und Nachbehandlung sämtlicher äußerlicher Kortikosteroid-Therapien eingesetzt werden und entfaltet zusätzlich hautpflegende Eigenschaften. Citronensäure-Citratpuffersysteme können das physiologische Hautmilieu im schwach sauren Bereich stabilisieren. Dermapharm Basiscreme ist frei von allergisierenden Duft- und Farbstoffen sowie frei von Wollwachs und Paraben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu

50 g Creme

100 g Creme

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

1574.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.03.1981/25.10.2001

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig