1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dermapharm Basissalbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 1,5 mg Citronensäure, 5 mg Diammoniumhydrogencitrat, 50 mg Cithrol™ GMO 50 (bestehend aus Glycerol(mono,di)oleat, Propylenglycol, alpha-Tocopherol, Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure), 102,5 mg dickflüssiges Paraffin, 61,5 mg weißes Vaselin (enthält all-rac-α-Tocopherol), 31,5 mg Hartparaffin (enthält Butylhydroxytoluol), 31,5 mg mikrokristalline Kohlenwasserstoffe, 50 mg Isopropylmyristat, 50 mg mittelkettige Triglyceride, 7 mg Magnesiumsulfat $7H_2O$, 3 mg Natriumbenzoat und 606,5 mg gereinigtes Wasser.

3. Darreichungsform

Weiße Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dermapharm Basissalbe 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 Dermatitiden 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 Basissalbe und das äußerlich anzuwendende Kortikosteroid im Wechsel jeweils einige (ca. 4) Tage lang eingesetzt werden.
Zur Nachbehandlung kann Dermapharm Basissalbe auch über längere Zeit verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dermapharm Basissalbe nicht auf offene Wunden (Rhagaden, Fissuren, frische Kratzef-fekte etc.) oder in die Augen bringen.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumbenzoat oder Propylenglycol anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaselin und Paraffin 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

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 (≥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)

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, je-

den 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 Basissalbe 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 Basissalbe ist frei von allergisierenden Duft- und Farbstoffen sowie frei von Wollwachs und Parabenen.

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 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

1574.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

18.02.1985/20.12.1999

10. Stand der Information

Juni 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig