

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Decoderm Basiscreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält:

2 mg Sorbinsäure (Ph. Eur.), 1 mg Hochdisperses Siliciumdioxid, 20 mg Mittelkettige Triglyceride, 30 mg Glycerolmonostearat 40–55, 30 mg Dickflüssiges Paraffin, 50 mg Propylenglycol, 80 mg Polysorbat 40, 90 mg Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), 320 mg Weißes Vaseline (enthält maximal 50 ppm Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)).

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro Gramm.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Decoderm Basiscreme ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Anwendung bei symptomatischer Behandlung leichter Formen von chronischen Dermatitis und Ekzemen wie z. B. seborrhoisches Ekzem, Neurodermitis constitutionalis, Ichthyosis, Psoriasis vulgaris.

Im Rahmen einer Intervallbehandlung bei allen Hauterkrankungen, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, z. B. chronisch verlaufende Ekzeme und Dermatitis oder Psoriasis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Decoderm Basiscreme soll 1- bis 3mal täglich dünn auf die befallenen Hautstellen aufgetragen werden. Es empfiehlt sich, die Decoderm Basiscreme nach dem Auftragen auf die erkrankten Hautstellen leicht mit den Fingerspitzen einzureiben.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Dermatose; die Therapie soll bis zur Erscheinungsfreiheit durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Das Präparat ist nicht zur Anwendung am Auge oder an Schleimhäuten bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Feuergefahr durch Paraffin-basierte Pflegecremes (Emollients):

Jede Paraffin-basierte Pflegecreme wie zum Beispiel Decoderm Basiscreme, die mit Verbandmaterial und Kleidung in Kontakt steht, kann durch eine offene Flamme leicht entzündet werden. Das Risiko erhöht sich, wenn große Mengen auf große Körperareale aufgetragen werden und Kleidung oder Ver-

bandmaterial mit der Pflegecreme durchtränkt werden. Patienten sollten sich bei Anwendung dieses Präparats von Feuer oder Flammen fernhalten und nicht rauchen. Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Decoderm Basiscreme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Decoderm Basiscreme kann in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkung 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 (≥ 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)

Reizerscheinungen der Haut wie Brennen und Rötung sowie Kontaktsensibilisierung können in seltenen Fällen auftreten.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) 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

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Basistherapeutika

ATC-Code: D02AC01

Die Decoderm Basiscreme ist die Grundlage aller Decoderm-Creme-Zubereitungen und stellt ein als „ambiphil“ bezeichnetes Emulsionssystem dar, das bei hohem Lipoidgehalt (60%) eine cremeartige Konsistenz aufweist. Sie unterscheidet sich von den herkömmlichen Emulsionstypen dadurch, dass eine absolut gleichmäßige Verteilung und Vernetzung der lipoiden und wässrigen Phase gegeben ist, so dass diese Zubereitung sowohl für fette als auch fettbedürftige Hautzustände geeignet ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit der Basiscreme liegen nicht vor, da es sich hierbei um eine Grundlage handelt, die primär als adjuvante Therapie zur Behandlung unterschiedlichster Hauterkrankungen eingesetzt wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Decoderm Basiscreme hat sich sowohl im Tierversuch als auch bei Anwendung am Menschen als ausgezeichnet hautverträglich erwiesen; nur in sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Hauterscheinungen klingen aber nach Absetzen der Medikation sofort wieder ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Inkompatibilitäten in Rezepturen treten auf u. a. bei Zumischung von mehr als 10% Harnstoff, 10% Ichthyol. Weitere Rezepturen müssen auf lavierte und sichtbare Unverträglichkeiten getestet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
 Scholtzstraße 3
 21465 Reinbek
 Telefon: (040)727 04-0
 Telefax: (040)727 04 329
 info@almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

4561.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:

29. August 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-

sung: 18. Dezember 2008

10. STAND DER INFORMATION

04.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt