

## 1. Bezeichnung der Arzneimittel

Dermapharm Basiscreme  
Dermapharm Basissalbe

## 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.

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 Vaseline, 31,5 mg Hartparaffin, 31,5 mg mikrokristalline Kohlenwasserstoffe, 50 mg Isopropylmyristat, 50 mg mittelkettige Triglyceride, 7 mg Magnesiumsulfat 7 H<sub>2</sub>O, 3 mg Natriumbenzoat und 606,5 mg gereinigtes Wasser.

## 3. Darreichungsform

*Dermapharm Basiscreme:* Weiße Creme  
*Dermapharm Basissalbe:* Weiße Salbe

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Dermapharm Basiscreme/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 Dermatitis sowie bei Psoriasis. Auch zur anschließenden Nachbehandlung.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

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

##### Art und Dauer der Anwendung

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

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

### 4.3 Gegenanzeigen

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

#### zusätzlich für Dermapharm Basiscreme

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylalkohol oder Benzoesäure anwenden.

#### zusätzlich für Dermapharm Basissalbe

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Natriumbenzoat oder Propylenglycol anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Dermapharm Basiscreme

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

#### Dermapharm Basissalbe

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

### 4.6 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.

### 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/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 Basiscreme/Dermapharm Basissalbe 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

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu  
50 g Creme/Salbe **N 1**  
100 g Creme/Salbe **N 2**

### 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

## 8. Zulassungsnummern

*Dermapharm Basiscreme:* 1574.00.00  
*Dermapharm Basissalbe:* 1574.00.01

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

*Dermapharm Basiscreme:*  
24.03.1981/25.10.2001  
*Dermapharm Basissalbe:*  
18.02.1985/20.12.1999

## 10. Stand der Information

August 2010

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin