

**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,dioleat, Propylenglycol, alpha-Tocopherol, Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure), 102,5 mg dickflüssiges Paraffin, 61,5 mg weißes Vaseline (enthält all-rac- $\alpha$ -Tocopherol), 31,5 mg Hartparaffin (enthält Butylhydroxytoluol), 31,5 mg mikrokristalline Kohlenwasserstoffe, 50 mg Isopropylmyristat, 50 mg mittelkettige Triglyceride, 7 mg Magnesiumsulfat 7H<sub>2</sub>O, 3 mg Natriumbenzoat und 606,5 mg gereinigtes Wasser.

**3. Darreichungsform**

Weißer 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 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 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 Kratzeffekte 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 Vaseline 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	( $\geq 1/10$ )
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](http://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](mailto: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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt