

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SanaCutan® Basiscreme
SanaCutan® Basissalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

SanaCutan Basiscreme

Die Creme enthält Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (20), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure 85 %, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Glycerol 85 % und Gereinigtes Wasser.

SanaCutan Basissalbe

Die Salbe enthält Dickflüssiges Paraffin und Weißes Vaseline.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

SanaCutan Basiscreme

Creme zur Anwendung auf der Haut

SanaCutan Basissalbe

Salbe zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

SanaCutan Basiscreme

Anwendung im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikoidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden, wie z. B. Ekzeme und Dermatitis. SanaCutan Basiscreme eignet sich besonders für die Behandlung akuter nässender Hauterkrankungen.

SanaCutan Basissalbe

Anwendung im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikoidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden, wie z. B. Ekzeme, Dermatitis und Psoriasis. SanaCutan Basissalbe eignet sich vor allem für die Behandlung chronisch verlaufender Hautprozesse bei trockener Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

SanaCutan Basiscreme und SanaCutan Basissalbe werden 1–3x täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Die Häufigkeit der Anwendung im Wechsel mit der kortikoidhaltigen Zubereitung wird der Frequenz der Kortikoidbehandlung und dem Behandlungsfortschritt entsprechend festgelegt. Eine genaue Einweisung des Patienten hat sich im Hinblick auf die Compliance als vorteilhaft erwiesen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Kortikoidbehandlung und kann 1–3 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

SanaCutan darf bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile nicht angewendet werden.

SanaCutan Basiscreme und SanaCutan Basissalbe sind nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten oder am Auge bestimmt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol, Kaliumsorbat und Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung mit SanaCutan Basiscreme/Basissalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Bestandteile Weißes Vaseline und Dickflüssiges 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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Besondere Anwendungsbeschränkungen in der Schwangerschaft bestehen nicht.

Stillzeit

SanaCutan Basiscreme/Basissalbe kann während der Stillzeit angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Brustbereich ausgespart wird, damit der Säugling keine Creme-/Salbenbestandteile mit der Muttermilch aufnimmt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Anwendung wurde über Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem), Hautrötung (Erythem), Hautabschuppung, Brennen, Überempfindlichkeit, Schmerzen, Hauttrockenheit und bullöse Dermatitis berichtet.

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: Dermatika, Emollientia und Hautschutzmittel

ATC-Code: D02A

Die Schutzfunktion der Haut ist weitgehend abhängig von deren Hydratationszustand. Die rekonstituierende Wirkung der kortikoidfreien Zubereitung ist somit in der Konsolidierung der Hydratation des Stratum Corneum zu sehen.

Diese kommt bei SanaCutan Basiscreme durch die direkte Zufuhr von Wasser und bei SanaCutan Basissalbe durch die okkludierende Wirkung der lipophilen Bestandteile der Zubereitung zustande.

Im Rahmen der Behandlung mit kortikoidhaltigen Zubereitungen wurde eine mobilisierende Wirkung auf das Wirkstoffdepot im Stratum Corneum durch Reokklusion nachgewiesen.

Dies führt zu einer Einsparung von Kortikoiden. Die Anwendung einer kortikoidfreien Zubereitung – im Wechsel mit einer kortikoidhaltigen Zubereitung – führt also letztendlich zu einer Verminderung des Risikos von Nebenwirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit SanaCutan Basiscreme und SanaCutan Basissalbe liegen nicht vor, da es sich hierbei um Grundlagen handelt, für die aus der therapeutischen Erprobung am Menschen bei der Indikation „Intervallbehandlung im Rahmen einer Kortikoidtherapie“ genügend Wirkungsnachweise vorliegen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei topischer Anwendung von Salbe und Creme bei Ratten und Hunden – in der bis zur 20fachen therapeutischen Dosis über einen Zeitraum von bis zu 26 Wochen – ergaben sich keine abweichenden Organ- bzw. histopathologischen Befunde. Produktbezogene Auffälligkeiten an der Haut traten nicht auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine vorhanden.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

SanaCutan Basiscreme

Ungeöffnet: 3 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate

SanaCutan Basissalbe

Ungeöffnet: 5 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

SanaCutan Basiscreme

Tube mit 50 g und 150 g Creme

SanaCutan Basissalbe

Tube mit 50 g und 150 g Salbe

Bündelpackung mit 10 x 50 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Tel.: 06252/912-8700

Fax: 06252/964-110

Internet: www.paedia.de

E-Mail: kontakt@paedia.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

SanaCutan Basiscreme: 12311.00.00

SanaCutan Basissalbe: 12311.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.12.1988/12.08.2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.