

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALLERGIKA-Basiscreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirksame Bestandteile:

Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetomacrogol 1000, Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure 85%, Chlorocresol.

Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Chlorocresol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ALLERGIKA-Basiscreme ist ein Arzneimittel für die Haut und eine kortikoidfreie Rezepturgrundlage. ALLERGIKA -Basiscreme wird im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikoidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden wie z.B. Dermatitis, angewendet. ALLERGIKA-Basiscreme eignet sich besonders für die Behandlung akuter nässender Hauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

ALLERGIKA-Basiscreme wird 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

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile. ALLERGIKA-Basiscreme darf nicht auf Schleimhäuten und an den Augen angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit ALLERGIKA -Basiscreme im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Wirkstoffe 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

ALLERGIKA-Basiscreme sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit in Absprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

ALLERGIKA-Basiscreme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (> 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (>1/1.000, < 1/100)

Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Brennen beim Auftragen auf die Haut.

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 (BfArM) anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dermatika

ATC-Code: D02AC01

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 corneums zu sehen. Diese kommt bei ALLERGIKA-Basiscreme durch die direkte Zufuhr von Wasser 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 an Kortikoiden. Die Anwendung einer kortikoidfreien Zubereitung – im Wechsel mit einer kortikoidhaltigen Zubereitung – führt also letztendlich zu einer Verminderung des Risikos an Nebenwirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit der Basiscreme 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 der Creme bei Ratten und Hunden – in der bis zu 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

Die wirksamen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline
Dickflüssiges Paraffin
Cetylstearylalkohol
Cetomacrogol 1000
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Phosphorsäure 85%
Chlorocresol

Sonstiger Bestandteil (Hilfsstoff):
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ALLERGIKA Basiscreme ist in Packungen mit je 50g (N1), 75g (N1), 100g (N2), 150g (Bündelpackung zu 2x75g) (N2) und als Klinikpackung mit 500g (Bündelpackung zu 5x100g) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

ALLERGIKA Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 58
82515 Wolfratshausen
Telefon: (08171) 4225-7
Telefax: (08171) 4225-805
<http://www.allergika.de>

8 ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 12313.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.12.1988 / 10.7.2009

10 STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig