

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **SanaCutan® Basissalbe** Salbe

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich während der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist SanaCutan Basissalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SanaCutan Basissalbe beachten?
3. Wie ist SanaCutan Basissalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SanaCutan Basissalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist SanaCutan Basissalbe und wofür wird sie angewendet?**

SanaCutan Basissalbe ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut. Es ist eine kortikoidfreie Salbengrundlage zur Anwendung im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikoidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden, wie z. B. Ekzeme, Hautentzündungen und Psoriasis.

SanaCutan Basissalbe eignet sich vor allem für die Behandlung chronisch verlaufender Hauterkrankungen bei trockener Haut.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SanaCutan Basissalbe beachten?**

**SanaCutan Basissalbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf Schleimhäuten und an den Augen

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SanaCutan Basissalbe anwenden.

#### **Anwendung von SanaCutan Basissalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es bestehen keine besonderen Anwendungsbeschränkungen in der Schwangerschaft.

### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie SanaCutan Basissalbe nicht im Brustbereich anwenden, damit der Säugling keine Salbenbestandteile mit der Muttermilch aufnimmt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

## **SanaCutan Basissalbe enthält Weißes Vaseline und Dickflüssiges Paraffin.**

Bei der Behandlung 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.

## **3. Wie ist SanaCutan Basissalbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

SanaCutan Basissalbe wird 1–3 x täglich angewendet.

SanaCutan Basissalbe wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

### **Wann sollten Sie SanaCutan Basissalbe anwenden?**

Die Häufigkeit der Anwendung im Wechsel mit der kortikoidhaltigen Zubereitung bestimmt der Arzt.

### **Wie lange sollten Sie SanaCutan Basissalbe anwenden?**

Die Dauer der Anwendung hängt vom Behandlungsfortschritt ab und kann 1–3 Wochen betragen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von SanaCutan Basissalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von SanaCutan Basissalbe vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist SanaCutan Basissalbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist SanaCutan Basissalbe 3 Monate haltbar und sollte anschließend verworfen werden.

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was SanaCutan Basissalbe enthält**

Dickflüssiges Paraffin und Weißes Vaseline.

### **Wie SanaCutan Basissalbe aussieht und Inhalt der Packung**

SanaCutan Basissalbe ist eine weiße oder nahezu weiße, durchscheinende Salbe.

SanaCutan Basissalbe ist in Tuben mit 50 g und 150 g Salbe sowie in Bündelpackungen mit 10 x 50 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pädia GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
[www.pädia.de](http://www.pädia.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**

## **Weitere Angaben gemäß § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG**

### **Ein Wort direkt an die besorgten Patienten bzw. die Eltern von erkrankten Kindern**

Liebe Patienten, liebe Eltern,

Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen SanaCutan Basissalbe verordnet oder empfohlen, da Sie oder Ihr Kind an trockener Haut leiden. Diese kann Ausdruck einer entzündlichen Hauterkrankung, wie z. B. eines Ekzems, einer Dermatitis oder Psoriasis, sein. Das tägliche Eincremen der trockenen Haut ist ein bedeutender Bestandteil der Basistherapie, da die Haut dadurch mit den notwendigen Fetten versorgt wird. Durch diese Maßnahme verbessern Sie die wichtige Barrierefunktion der Haut.

#### **Wie kommt es zur trockenen Haut?**

Gesunde Haut schützt unseren Körper vor schädlichen Umwelteinflüssen und Krankheitserregern. Hierzu enthält die äußerste Schicht der Haut, die Hornschicht, zahlreiche Hautfette. Die Hautfette formen zwischen den Zellen der Hornschicht eine Barriere, die es der Haut erlaubt, Wasser zu speichern. Die Barriere ist mit einer Mauer vergleichbar: Die Hautzellen sind die Steine, die durch die Hautfette, den Mörtel, zusammengehalten werden. Ist diese Schutzschicht gestört, verliert die Haut Wasser: Sie wird rau und rissig, beginnt zu spannen und zu jucken. Kratzen verschlimmert die Beschwerden – die Haut wird rot und entzündet sich, was wiederum das Erscheinungsbild der Haut verschlechtert: Der Teufelskreis aus Jucken und Kratzen beginnt. Hier ist eine schnelle und effektive Behandlung gefragt.

Bei vielen Menschen ist die trockene Haut die Folge einer Hauterkrankung, insbesondere einer Neurodermitis. Bei dieser Erkrankung ist unter anderem die Bildung der Hautfette gestört und die Durchlässigkeit der Haut erhöht. Personen mit Neurodermitis sind deshalb anfälliger für Infektionen mit Bakterien oder Pilzen. Häufiges und langes Duschen oder Baden wie auch stark entfettende Seifen oder Pflegeprodukte können die Austrocknung der Haut zusätzlich verstärken.

#### **Warum sollte man etwas gegen trockene Haut tun?**

Je trockener die Haut ist, desto empfindlicher reagiert sie auf Stress, Umwelteinflüsse, Reizungen (Kratzen, raue Kleidung) oder Krankheitserreger. Die richtige und regelmäßige Basistherapie der Haut ist daher insbesondere bei einer Erkrankung wie der Neurodermitis eine wichtige Behandlungsmaßnahme. Die Haut verliert durch das tägliche Waschen Hautfette und Feuchtigkeit, wodurch die bereits geringe Schutzwirkung der Haut weiter geschwächt wird.

Die regelmäßige Behandlung der Haut mit SanaCutan Basissalbe ist eine sehr gute Maßnahme, diesem Effekt entgegenzuwirken. Sie hilft, die schützende Barrierefunktion der Haut aufrecht zu erhalten und somit Erkrankungsschübe zu verhindern. Die ausgewählten Inhaltsstoffe führen zu einer besonders starken Rückfettung der Haut. Die Salbe legt sich wie ein Schutzfilm auf die Haut und vermindert dadurch den Wasserverlust der Haut.

#### **Was ist sonst noch wichtig?**

- Auch eine gute Basistherapie ist nur wirksam, wenn Sie Ihre Basissalbe regelmäßig anwenden! Ihre Haut wird es Ihnen danken.
- Vermeiden Sie, so gut es der Alltag erlaubt, alle Auslöser, von denen Sie sicher wissen, dass sie die Erkrankung verschlimmern.

- Verwenden Sie neben der konsequenten Basistherapie die verordneten Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes.
- Ändern Sie die Behandlung nicht eigenmächtig. Besprechen Sie stattdessen regelmäßig mit Ihrem Arzt, ob es notwendig ist, die Behandlung dem aktuellen Ausmaß der Erkrankung anzupassen.

Gute Besserung wünscht

**Pädia**