Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dermodrin Salbe
Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dermodrin Salbe und wofür wird sie angewendet?

Kühlende Antihistaminsalbe zur Anwendung auf der Haut.

Wirkungsweise

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von Dermodrin Salbe, ist ein Antihistaminikum und Antiallergikum, ein Mittel gegen Juckreiz und zur Schmerzlinderung bei Allergien und Hauterkrankungen.

Dermodrin Salbe wirkt als Öl-in-Wasser-Emulsion kühlend.

Dermodrin Salbe ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

Die cremeartige, weiße, völlig reiz- und geruchlose Zubereitung lässt sich leicht einreiben und auf der Haut verteilen.

Die Wirkung tritt bereits kurz nach dem Auftragen der Salbe ein und hält 2 bis 6 Stunden an.

Anwendungsgebiete

Dermodrin Salbe wird angewendet zur Behandlung von Juckreiz, lokalen Schmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut bei

- Allergien
- Insektenstichen
- Ekzemen, Nesselausschlag, juckenden Wundrändern und Hautabschürfungen
- leichten Verbrennungen, Sonnenbrand

- juckenden Hautausschlägen nach Sonnenbestrahlung (Sonnenallergie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermodrin Salbe beachten?

Dermodrin Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antihistaminika, Erdnüsse oder Soja sind.
- bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren.
- auf offenen Wunden oder auf Schleimhäuten, auf großflächigen Hautveränderungen, wie auf entzündeter und verletzter Haut, insbesondere bei Patienten, die an Windpocken, Gürtelrose oder Masern erkrankt sind oder bei Blasenbildung auf der Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermodrin Salbe anwenden.

- Wenn Sie behandelte Hautstellen über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, können dadurch mögliche Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden.
- Falls keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, damit Dermodrin Salbe nicht in Kontakt mit den Augen kommt.
- Diphenhydraminhydrochlorid sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Schlafapnoe (Atemstillstand im Schlaf) [oder wenn in der Familiengeschichte ein Fall von plötzlichem Kindstod bekannt ist].

Bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten wird Dermodrin Salbe mit besonderer Vorsicht angewendet.

Anwendung von Dermodrin Salbe 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.

Nach Anwendung von Dermodrin Salbe wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Dermodrin Salbe soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die Diphenhydramin enthalten.

Bei großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Diphenhydramin oder sogenannte Monoaminooxidase-Hemmer (bestimmte Antidepressiva oder Mittel gegen Parkinson) enthalten.

Atropin und trizyklische Antidepressiva können bestimmte Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid verstärken, die gleichzeitige Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln, blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dermodrin Salbe darf in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In der restlichen Schwangerschaft soll Dermodrin Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Großflächige Anwendung ist zu vermeiden, insbesondere auf entzündeter und verletzter Haut.

Die routinemäßige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid in der Schwangerschaft wird aufgrund des Fehlens kontrollierter klinischer Studien nicht empfohlen [dies gilt vor allem für die letzten 2 Schwangerschaftswochen].

Dermodrin Salbe darf während der Stillzeit nicht verwendet werden, da der Wirkstoff (Diphenhydraminhydrochlorid) in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dermodrin Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dermodrin Salbe enthält Erdnussöl
Dermodrin Salbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Cetylalkohol
Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Dermodrin Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren tragen je nach Größe der zu behandelnden Stelle 3 bis 4mal täglich einen 5 bis 15 cm langen Salbenstrang (entsprechend 18 bis 54 mg Diphenhydraminhydrochlorid) auf die betroffene Hautstelle auf. Die Tageshöchstdosis von 300 mg Diphenhydraminhydrochlorid, entsprechend 15 g Dermodrin Salbe, darf nicht überschritten werden. 300 mg entsprechen ¾ einer Tube zu 20 g, 1/3 einer Tube zu 50 g und 1/6 der Tube zu 100 g.

Bei *Kindern von 6 bis 11 Jahren* wird 3 bis 4mal täglich ein ca. 8 bis 10 cm langer Salbenstrang aufgetragen. Die Tageshöchstdosis von 150 mg Diphenhydraminhydrochlorid (entspricht 41 cm Salbenstrang pro Tag) darf nicht überschritten werden.

Bei *Kindern von 2 bis 5 Jahren* wird 2 bis 3mal täglich ein ca. 3 cm langer Salbenstrang aufgetragen, die Tageshöchstdosis von 37 mg Diphenhydraminhydrochlorid (entspricht 10 cm Salbenstrang pro Tag) darf nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Dosisempfehlung für Risikopatienten
Bei alten, geschwächten und akut erkrankten Patienten sowie bei stark eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll die Dosierung an das Krankheitsbild angepasst werden.

Wenn sich die Beschwerden nach zweiwöchiger ununterbrochener Anwendung nicht bessern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermodrin Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung mit Dermodrin Salbe berichtet.

Bei versehentlicher Einnahme von Dermodrin Salbe wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dermodrin Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dermodrin Salbe abbrechen

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.

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) mit Juckreiz, Rötungen, Bläschenbildung und Schwellung auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) wurde von Mundtrockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen, Müdigkeit, Erregungszuständen (Unruhe, Angst, Krämpfe) besonders bei Kindern berichtet.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10 000 betreffen): Störung beim Harnlassen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dermodrin Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dermodrin Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
  1 g Salbe enthält 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)**,** Erdnussöl, gebleichtes Wachs, Cetylalkohol, Hartparaffin, weiße Vaseline, Glycerin, Macrogol cetostearyl ether 3, Polysorbat 80, Isobornylacetat, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Dermodrin Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, geruchlose Salbe zum Auftragen auf die Haut.

Packungsgrößen: Tuben zu 20 g, 50 g und 100 g im Faltkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
A-6067 Absam
Tel: +43 5223 57926 0
Fax: +43 5223 52294
e-mail: pharma@montavit.com

Z-Nr.: 9199

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.