



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ICHTHOSIN® 4 % Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g ICHTHOSIN® Creme enthalten:
Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat (ICH-
THYOL®-Natrium), hell 4,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 10 % und Cetylalkohol 6,16 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

ICHTHOSIN® ist eine hellgelb-beige Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung leichter Formen der Neurodermitis sowie anderer Ekzemerkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

ICHTHOSIN® Creme wird dreimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, wobei die Dauer der Behandlung 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche

Es gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle oder einen der sonstigen Bestandteile sowie Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen lokal anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von ICHTHOSIN® Creme beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von ICHTHOSIN® Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit vor und nur unzureichende tierexperimentelle Untersuchungen (siehe 5.3). Das mögliche Risiko der Anwendung ist unbekannt. Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist ICHTHOSIN® Creme kontraindiziert. Fertilität: Es liegen keine Daten vor.

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

ICHTHOSIN® Creme 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 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr Selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In Einzelfällen (< 0,01 %) kann es zu Hautreizungen (z. B. in Form von Hautrötung, Juckreiz) kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

In Einzelfällen (< 0,01 %) kann es zu allergischen Reaktionen der Haut kommen.

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
<http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Die wissenschaftliche Literatur für sulfoniertes Schieferöl, hell belegt eindeutig antibakterielle, antiplogistische und sebosuppressive Wirksamkeiten. Des Weiteren existieren Hinweise auf eine antimitotische, antipruriginöse, antimycetische und durchblutungsfördernde Wirkung.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antipsoriasis zur topischen Anwendung (Bituminosulfonate)
ATC-Code: D05AA01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige Untersuchungen zur *akuten*, *chronischen* und *subchronischen* Toxizität von Natriumbituminosulfonat (hell) lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen ergaben keine Beeinträchtigung der Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten. In Studien zur **Embryotoxizität** an Kaninchen und Ratten wurden mit oraler Applikation keine Schädigungen der Embryonen festgestellt. Spätere Stadien der intrauterinen Entwicklung, mögliche Auswirkungen auf postnatale Parameter und der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind nicht untersucht worden.

In mehreren in vitro und in vivo Untersuchungen konnte kein Hinweis auf **mutagene Eigenschaften** von hellem sulfoniertem Schieferöl festgestellt werden. Untersuchungen zur **Kanzerogenität** an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol,
Glycerolmonostearat,
Cetylalkohol,
mittelkettige Triglyceride,
Poly(oxyethylen)-20-glycerolmonostearat,
weißes Vaseline,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zugabe von höher konzentrierten Säuren und Salzen kann es zu Ausfällungen kommen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Nach Anbruch kann das Arzneimittel bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 25 g [N1] Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0
Fax: 040/50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6869436.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
15.12.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt



10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt