



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aknichthol® soft 1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Aknichthol® soft enthalten:

Wirkstoff:

Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell 1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Butylhydroxytoluol 0,02 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Aknichthol® soft ist eine hautfarbene Emulsion.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichter und mittelschwerer Akne vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene:

Aknichthol® soft wird zwei- bis dreimal täglich nach vorheriger Reinigung auf die erkrankten Hautstellen gleichmäßig aufgetragen. Augenlider und Lippen werden ausgelassen.

Kinder:

Es liegen keine Daten über eine Anwendung bei Kindern vor.

Bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entsprechend 40 g Emulsion) nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer sollte maximal 12 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierete Schieferöle, wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat, Salicylsäure und Salicylate oder einen der anderen sonstigen Bestandteile sowie Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich bedingt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Die Langzeitbehandlung großer Flächen sollte aufgrund des Salicylsäuregehaltes bei Patienten mit Niereninsuffizienz vermieden werden. In Ausnahmefällen sollte Aknichthol® soft bei einer zu behandelnden Hautfläche von bis zu 10 cm² höchstens bis zu 3 Tage angewendet werden.

Säuglinge:

Die Anwendung von Aknichthol® soft bei Säuglingen sollte vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Der sonstige Bestandteil Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte Salicylsäure kann mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen interagieren.

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Aknichthol® soft beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten beim Menschen für die Verwendung von Aknichthol® soft in der Schwangerschaft und Stillzeit und nur unzureichende tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität (siehe 5.3) vor. Das mögliche Risiko der Anwendung ist unbekannt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Aknichthol® soft deshalb kontraindiziert.

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

Aknichthol® soft 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 sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) kann es bei der Anwendung von Aknichthol® soft zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) kann es zu einer Kontaktallergie 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, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Gegebenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Natriumbituminosulfonat, hell:

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt antibakteriell, antientzündlich und sebosuppressiv. In vitro Studien weisen ebenfalls auf eine antimycetische Wirkung hin.

Salicylsäure als sonstiger Bestandteil:

In der vorliegenden Konzentration (0,5 %) – bei 2–3maliger täglicher Applikation von 1 g Aknichthol® soft werden nur 10–15 mg Salicylsäure verabreicht – kann die in Aknichthol® soft enthaltene Salicylsäure ihre therapeutische Wirksamkeit als Keratolytikum bei der Aknebehandlung nicht entfalten. Sie dient jedoch der pH-Einstellung der Emulsion auf den sauren Bereich (ca. pH 3,5). In diesem Bereich werden die an der Akneentstehung beteiligten Keime (u.a. Staphylokokkus aureus und Propionibakterium acnes) in ihrem Wachstum gehemmt.

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakologischen Untersuchungen hervorgeht, ist die perkutane Resorption u.a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen. Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Aknemittel zur topischen Anwendung (Bituminosulfonate)

ATC-Code: D10AX12

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 Wirkstoffs in die Milch sind nicht untersucht worden.

Bisherige Untersuchungen zur **Genotoxizität** ergaben keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften von hellem sulfoniertem Schieferöl.

Bisherige Untersuchungen zur **Kanzerogenität** an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Salicylsäure als sonstiger Bestandteil
Bei der perkutanen Salicylsäure-Anwendung sind im allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden. Bisher sind keine mutagenen, kanzerogenen und teratogenen Wirkungen bekannt.



6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salicylsäure,
Butylhydroxytoluol,
mittelkettige Triglyceride,
Macrogol-4-laurylether,
 α -(Octadec-9-enyl)- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-5,
Macrogol-7-glycerolcocoate,
Maisstärke,
hochdisperses Siliciumdioxid,
Titandioxid (E 171),
Eisenoxide und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172),
Lavendelöl,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Sulfoniertes Schieferöl, 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

2 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffflasche mit 30 g N 1
Emulsion

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.: 6869382.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.04.2005

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