



## **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Ichthoderm® 20% Creme**

## **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 g Ichthoderm® Creme enthalten:

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat (Ichthyol®-Natrium), hell 2,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 150%,

Butylhydroxytoluol (in Poloxamer 407 enthalten) ca. 0,001%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

## **3. Darreichungsform**

Beige-gelbliche Creme

## **4. Klinische Angaben**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Seborrhoea oleosa und sicca des Kopfes, Schuppenbildung, Psoriasis, Ekzeme, Pruritus und Follikulitis im Bereich des behaarten Kopfes.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Ichthoderm®, Creme wird auf die feuchte Kopfhaut aufgetragen, leicht einmassiert und nach einer Einwirkungszeit von mindestens 2 bis 3 Minuten mit warmem Wasser ausgespült. Anschließend wird die Behandlung wiederholt, wobei die Einwirkungszeit mindestens 5 Minuten betragen soll. Bei Bedarf kann die Einwirkungszeit auch auf mehrere Stunden ausgedehnt werden. Es ist auch ein Einwirken über Nacht nach einmaligem Auftragen der Creme möglich. Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem Wiederauftreten von Schuppen und Juckreiz. Während der ersten beiden Wochen wird Ichthoderm®, Creme mehrmals wöchentlich angewendet, mit fortschreitendem Rückgang der Erkrankung genügt zumeist eine einmalige wöchentliche Anwendung. Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierete Schieferöle oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Nicht direkt im Auge anwenden. Falls es doch zu einem Augenkontakt kommt, mit Wasser spülen, gegebenenfalls symptomatisch behandeln.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Poloxamer 407 enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol kann örtlich bedingt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von Ichthoderm® Creme beeinträchtigen.

Wirkung von Ichthoderm® Creme beeinträchtigen.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

In den für die Therapie üblichen Dosierungen liegen keine Hinweise über Risiken bei der Anwendung am Menschen oder Tier vor. Die Anwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

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

Ichthoderm®, 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:**

Sehr selten (< 0,01%) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

In Einzelfällen sind Kontaktallergien möglich.

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**

Entfällt.

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt juckreizstillend, entzündungshemmend, antieckematös und bakteriostatic. Die antimyketische, antiseborrhoische und antimitotische Wirkung ist ebenfalls belegt.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipruriginosa, Antipsoriasis zur topischen Anwendung (Bituminosulfonat)  
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.

**Reproduktions-toxikologische** 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 sulfonierten 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**

Octyldodecanol,  
Poloxamer 407,  
Propylenglycol,  
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**

4 Jahre

Nach Anbruch kann Ichthoderm®, Creme bis zum Verfalldatum verwendet werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tuben mit 25 g **[N 1]** und 50 g **[N 2]** 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](mailto:info@ichthyol.de)

## **8. Zulassungsnummer**

1174

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
Nachzulassung

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
entfällt



## 10. Stand der Information

Juli 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt