



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Leukichtan® 10 % Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel enthalten:

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, hell 10,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol 20,0 g, Butylhydroxytoluol ca. 0,00125%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel

Leukichtan® ist ein bräunlich klares Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von nicht infizierten, nicht nekrotisierten Wunden (Ulcus cruris venosum mit sauberen Wundverhältnissen bei chronisch venöser Insuffizienz).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Behandlung des Ulcus cruris venosum:

Die Wundverhältnisse müssen vor dem Auftragen des Gels sauber sein.

Leukichtan® Gel wird dick (2–2,5 mm, entspricht etwa der halben Gelstranghöhe) auf die zu behandelnde Wunde über einen Gesamtzeitraum von 20 Wochen aufgetragen (über eine längere Applikationszeit liegen derzeit weitere Erfahrungen vor).

Anschließend erfolgt der Verband mit Fettgaze, sterilen Kompressen sowie einer elastischen Binde. Eine zusätzliche Kompressionstherapie (Pütter-Verband bzw. Kompressionsstrumpf) ist obligat. Bei jedem (täglichen) Verbandwechsel wird die Wunde mit klarem Wasser abgeduscht, um leichte Beläge und Gelreste zu entfernen. Sollten während der Behandlung auf der Wunde Beläge bzw. Nekrosen auftreten, muss ein vorsichtiges Debridement erfolgen.

Zum Auftragen auf die geschädigte Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierete Schieferöle, wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat und/oder einen der weiteren Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Topika kann die Wirkung von Leukichtan® Gel beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Leukichtan® Gel nicht angewendet werden, weil bisher beim Menschen keine ausreichenden Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Natriumbituminosulfonat, hell während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen.

Mögliche Auswirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes und auf die Zeit nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffs in die Muttermilch sind bisher nicht untersucht worden.

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

Leukichtan® Gel 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)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Im Wundgebiet kann nach dem Auftragen von Leukichtan® Gel selten (< 0,1%) ein kurzzeitiges Brennen auftreten. Nur selten ist es erforderlich, deshalb die Behandlung zu unterbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes bzw. Erkrankungen des Immunsystems

Des weiteren können selten (< 0,1%) Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten, die sich als kontaktallergische Reaktion (z. B. gegenüber dem Inhaltsstoff Propylenglycol) durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt wundheilungsfördernd, antiphlogistisch und antiseptisch. Die Stimulation neutrophiler Granulozyten und die Hemmung der Leukozytenmigration konnten nachgewiesen werden. Ebenso tritt eine Hemmung der Freisetzung von Leukotrien B₄ (LTB₄) aus menschlichen neutrophilen Granulozyten ein. In vitro konnte außerdem eine Hemmung der Cyclooxygenase und der Lipooxygenase nachgewiesen werden.

Im UVB-Erythem-Test zeigte sich eine dem Hydrocortison vergleichbare antiphlogistische Wirksamkeit.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX

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

Poloxamer 407, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 36 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Originalpackungen: Tuben mit 15 g **[N1]**, 30 g **[N1]** und 120 g Gel

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.: 6869643.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.12.2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt