



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ICHTHRALETEN® 200 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, Trockensubstanz

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Wirkstoff:

Natriumbituminosulfonat, Trockensubstanz (Ichthyol®-Natrium) 0,2 g.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose 11,4 mg

Sucrose (Zucker) 189,72 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

dunkelbraune magensaftresistente Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Rosacea, auch mit Seborrhoe.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:

In der ersten und zweiten Woche werden dreimal täglich 2 magensaftresistente Tabletten, ab der dritten Woche dreimal täglich 1 magensaftresistente Tablette eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte nicht länger als 6 Wochen dauern.

4.3 Gegenanzeigen

Erkrankungen des Immunsystems
Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle, wie z. B. Ammonium- und/oder Natriumbituminosulfonat oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- oder Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten ICHTHRALETEN® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme (innerhalb von 3 Stunden) von Tetracyklinen inaktiviert beide Stoffe.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von ICHTHRALETEN® bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, fetale Entwicklung oder postnatale Entwicklung vor (siehe 5.3) vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

ICHTHRALETEN® dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ist eine Anwendung während der Schwangerschaft erforderlich, so ist die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis zu wählen und eine langfristige Anwendung zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff der ICHTHRALETEN® in die Muttermilch übergeht und zu Substanzwirkungen beim gestillten Kind führt. ICHTHRALETEN® sollen daher nicht in der Stillzeit angewendet werden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustellen.

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

ICHTHRALETEN® haben 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 < 1/100)

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 des Gastrointestinaltraktes
Sehr selten (< 0,01 %) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen, wie z. B. leichte Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In Einzelfällen kann es zum Auftreten von Hautrötungen, Hauttrockenheit und allergischen Hautreaktionen kommen.

Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von 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 über <http://www.bfarm.de> beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt sind möglich.

b) Therapiemaßnahmen bei schwerer Überdosierung

Keine besonderen Maßnahmen notwendig.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Dermatika

ATC-Code: D11AX

Sulfoniertes Schieferöl, dunkel wirkt antiphlogistisch, antibakteriell und antimyze-

tisch. Die Stimulation neutrophiler Granulozyten sowie die Hemmung der Leukozytenmigration, Sauerstoffradikalbildung und Freisetzung chemotaktischer Faktoren konnte nachgewiesen werden. Die MHK-Werte betrugen im grampositiven Bereich 0,039–0,313 %, im gramnegativen Bereich > 5 %, für *Candida albicans*-Stämme 16,8 %, *Hyphomyceten* 12,9 % und Dermatophyten 0,2 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei epidemaler Applikation von ³⁵S-markiertem sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Miniaturschweinen lagen bereits 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation abfielen. Die Versuchstiere nahmen über die Haut 1–3 % der aufgetragenen Radioaktivität auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden im Mittel 88,2 % mit Harn und Faeces ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung von ³⁵S-sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Ratten zeigten die Blutspiegelkurven nach einmaliger Applikation ein Absorptionsmaximum aus dem Gastrointestinaltrakt bereits nach 1 bis 2 h. Bei mehrfacher Applikation stieg die Konzentration an Sulfonatschwefel im Blut von Applikation zu Applikation deutlich an. Während der Applikationsperiode wurden im Mittel 94 % und im Verlauf der gesamten Versuchszeit 96,9 % des Sulfonatschwefels mit Urin und Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bis zur höchsten getesteten Dosierung von 21.500 mg/kg KG bei dermalen Verabreichung bei der Ratte zeigten sich keine toxischen Symptome, weder systemisch noch lokal.

Bei einmaliger dermalen Applikation von sulfoniertem Schieferöl, dunkel am Kaninchen kam es in den getesteten Konzentrationen von 12,5 %, 25 %, 50 % und 100 % ebenfalls nicht zur Mortalitätssteigerung. Es zeigten sich je nach Aufbereitung und Konzentration Erytheme (Reaktionsstufe 1 = leichte, nach Draize). Bei Konzentrationen ab 50 % wurden korrosive Effekte auf der Haut beobachtet. In keiner der getesteten Konzentrationen zeigten sich Ödeme. Systemische toxische Erscheinungen traten nicht auf.

Veränderungen in Verhalten, Allgemeinzustand, Futterverbrauch und Körpergewichtsentwicklung waren nicht zu verzeichnen.

Bei einmaliger oraler Anwendung von sulfoniertem Schieferöl, dunkel, an der Ratte zeigten sich bis zur höchsten getesteten Dosis von 10.000 mg/kg KG keine Todesfälle. Ab einer Dosis von 7.900 mg/kg KG wurde Ataxie und bei 10.000 mg/kg KG Sedierung beobachtet.

Subakute Toxizität

Sulfoniertes Schieferöl, dunkel wurde Ratten im Futter verabreicht. Da die Anfangsdosierungen von 125, 250 und 500 mg/kg KG/Tag nicht zu Unverträglichkeitsreaktionen führten, wurde eine Steigerung – jeweils im 7-tägigen Abstand – bis auf eine Dosierung von



8.000 mg/kg KG/Tag vorgenommen. Keine der geprüften Dosierungen führte zu eindeutigen Verhaltensänderungen. Von 4.000 mg/kg KG/Tag an bestand zeitweise der Eindruck einer beginnenden Sedierung. Während der gesamten Versuchsdauer starb keine Ratte. In der höchsten Dosis von 8.000 mg/kg KG/Tag war die Gewichtsentwicklung, vor allem bei männlichen Tieren, deutlich beeinträchtigt. Blutbild und histologische Untersuchung ergaben keine pathologischen Veränderungen.

Chronische Toxizität

Chronische Toxizität (über 6 Monate) von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Ratten bei Verabreichung im Futter geprüft. Die Dosierungen betrugen 330, 1.000, 3.000 mg Wirkstoff/kg KG/Tag. Bei Gabe der niedrigen Dosierungen konnten keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet werden. 3.000 mg/kg KG/Tag im Futter führten zu einer deutlichen Hemmung des Futterverbrauchs und der Körpergewichtsentwicklung. Die Organgewichte waren entsprechend reduziert. Kein Tier starb während der Versuchszeit. Die histologischen Untersuchungen zeigten keinen pathologischen Befund. Unter den vorliegenden Versuchsbedingungen dürfte die niedrigste toxische Dosis zwischen 1.000 und 3.000 mg sulfoniertem Schieferöl, dunkel/kg KG/Tag im Futter liegen.

Neben der Ratte erfolgte eine chronische Toxizitätsprüfung auch am Hund.

Die 6-Monate-Toxizität von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Beagle-Hunden durch Verabreichung der Magensonde geprüft. Nach Gabe von 990 mg/kg KG/Tag wurde eine leichte Sedierung festgestellt, es kam zu einzelnen Brechattacken, die von einer gesteigerten Salivation begleitet waren. Nur bei dieser hohen Dosierung wiesen 4 von 6 Tieren histologisch eine leichte, vom Typ her reversible Leberschädigung in Form von Zellvergrößerung (zum Teil mit trüber Schwellung) auf.

Reproduktions-toxizität

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, Effekte auf die Fertilität und der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind nicht untersucht worden.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Mutagenität

Ein AMES-Test an verschiedenen *Salmonella typhimurium*-Stämmen ergab keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von sulfoniertem Schieferöl, dunkel. Auch ein Mutagenitätstest an der V 79-Zelllinie vom Hamster (in vitro) sowie ein Chromosomen-Aberrations-Test an Ratten und Hamstern (in vivo) zeigten keine Mutagenität von sulfoniertem Schieferöl, dunkel.

Kanzerogenität

In einer chronischen Langzeitstudie (Lebenszeitversuch) an Wistar-Ratten wurde sulfoniertes Schieferöl, dunkel in einer Dosis von 5 mg/kg KG/Tag an 39 Tiere verabreicht. (19 männliche/20 weibliche Ratten). Weitere

76 Tiere (38 männliche/38 weibliche) dienten zur Kontrolle. Es fanden sich keine Hinweise auf neoplastigene Eigenschaften von dunklem sulfoniertem Schieferöl.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißer Ton,
Lactose-Monohydrat,
Copovidon,
Glycerol,
Stearinsäure,
hochdisperses Siliciumdioxid,
Talkum,
arabisches Gummi,
Macrogol 6000,
Sucrose (Saccharose),
Eisenoxide und -hydroxide (E 172),
Montanglykolwachs,
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Durchdrückpackung (PVC/Aluminiumblister) mit 60 und 100 N 3 magensaftresistenten Tabletten

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.: 040/507 14-0
Fax: 040/507 14-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6869726.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
05. 08. 2005

Datum der Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

Mai 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt