



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ICHTHOMED® 4 % Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g ICHTHOMED® Gel enthalten:

Wirkstoff:

Natriumbituminosulfonat, hell 4,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 15 %

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gelblich braunes Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung des seborrhoischen Ekzems.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

ICHTHOMED® Gel wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, wobei die Dauer der Behandlung nicht länger als 4 Wochen erfolgen darf.

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber sulfonierten Schieferölen, wie z.B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat und/oder einem der sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft und Stillzeit. Behandlung des seborrhoischen Ekzems im Säuglingsalter.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen lokal anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von ICHTHOMED® Gel beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von ICHTHOMED® Gel 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 ICHTHOMED® Gel kontraindiziert.

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

ICHTHOMED® 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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 Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Überempfindlichkeit gegen Natriumbituminosulfonat, hell oder gegen einen anderen Bestandteil können allergische Reaktionen auftreten.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Sulfoniertes Schieferöl zur topischen Anwendung, Dermatika
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 Fer-

tilität 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,
gereinigtes Wasser,
Poloxamer 407

6.2 Inkompatibilitäten

Durch Zugabe von höher konzentrierten Säuren und Salzen kann es zu Ausfällungen kommen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Nach Anbruch kann ICHTHOMED® Gel bis zum Verfalldatum verwendet werden.

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.

Tuben mit 20 g **[N 1]**, 40 g, 50 g **[N 2]**, 100 g **[N 3]** und 120 g (KP) 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.: 6029848.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

07.12.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt



10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt