

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ICHTHOLAN 50% 50g/100g Salbe

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (ICHTHYOL[®])

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ICHTHOLAN[®] 50% Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOLAN 50% Salbe beachten?
3. Wie ist ICHTHOLAN[®] 50% Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ICHTHOLAN[®] 50% Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ICHTHOLAN 50% Salbe und wofür wird sie angewendet?

ICHTHOLAN 50% Salbe ist ein Arzneimittel für die Haut (Dermatikum) mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle (Mittel gegen Entzündungen der Haut).

ICHTHOLAN 50% Salbe dient zur Reifung von Furunkeln und abszedierenden Prozessen, zur Behandlung degenerativer Gelenkerkrankung (Arthrose), Gelenkentzündung (Arthritis), Sehnenscheidenentzündung (Tendovaginitis), Tennisarm (Epikondylitis), gelenknaher Gewebsentzündung (Periarthritis), Schleimbeutelentzündung (Bursitis) und stumpfen Gelenktraumata.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOLAN 50% Salbe beachten?

ICHTHOLAN 50% Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle wie z.B. Ammonium- und/oder Natriumbituminosulfonat oder einen der sonstigen Bestandteile haben
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ICHTHOLAN[®] 50% Salbe anwenden.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Hinweis

Bei der Behandlung mit ICHTHOLAN[®] 50% Salbe im Genital- und Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Anwendung von ICHTHOLAN[®] 50% Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Salben oder Cremes kann die Wirkung von ICHTHOLAN 50% Salbe beeinträchtigen.

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe erhöhen und somit deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf ICHTHOLAN[®] 50% Salbe nicht angewendet werden.

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von ICHTHOLAN[®] 50% Salbe während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe von ICHTHYOL[®] mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind bisher nicht untersucht worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ICHTHOLAN[®] 50% Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ICHTHOLAN[®] 50% Salbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

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

3. Wie ist ICHTHOLAN 50% Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, sollten Sie ICHTHOLAN 50% Salbe täglich oder jeden zweiten Tag auf die zu behandelnde Hautregion dick auftragen und mit einem Verband abdecken, der luftdurchlässig sein muss.

Bei jedem Verbandwechsel müssen die Salbenreste abgewaschen werden, bevor eine erneute Behandlung mit ICHTHOLAN 50% Salbe erfolgt.

ICHTHOLAN 50% Salbe ist zur Anwendung mittels Iontophorese geeignet. Mit dieser Form der Elektrotherapie wird ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut ermöglicht. Dabei ist ICHTHOLAN 50% Salbe unter dem Minuspol (Kathode) aufzutragen.

Nach jeder Entnahme von Salbe ist das Behältnis wieder fest zu verschließen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendung von ICHTHOLAN 50% Salbe als Dauerverband sollte eine Liegedauer von mehr als 3 Tagen nicht überschreiten. Der Verband sollte luftdurchlässig sein. Die Dauer der Anwendung sollte 9 Tage nicht überschreiten.

Die Häufigkeit der Anwendung von ICHTHOLAN 50% Salbe richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Wenn Sie eine größere Menge ICHTHOLAN® 50% Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Bei Auftreten von starken Hautreizungen ist das Präparat abzusetzen. Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOLAN® 50% Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOLAN® 50% Salbe abbrechen

Besprechen Sie mit einem Arzt bitte die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Gelegentlich kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich in Brennen und/oder stärkerer Rötung der Haut zeigen.

Sehr selten, einschließlich Einzelfälle (weniger als 1 Behandler von 10.000)
In Einzelfällen kann es zu heftigem Juckreiz und Blasenbildung kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis

Bei eitrigen Hautentzündungen besteht die Möglichkeit einer Ausbreitung durch Schmierinfektion. Mit einer sorgfältigen Verbandtechnik, Sauberkeit, eventueller Reinigung und Desinfektion der umliegenden gesunden Haut und Anlegen eines gut deckenden, nicht rutschenden und nicht scheuernden Verbandes kann einer solchen Schmierinfektion vorgebeugt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ICHTHOLAN 50% Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tube oder der Dose nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie können die Tuben nach Anbruch bis zu dem auf der Tube oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum verwenden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt bei den Dosen 18 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ICHTHOLAN® 50% Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®).

1 g Salbe enthält 0,5 g Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelbes Vaseline, Wollwachs, mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀), gereinigtes Wasser

Wie ICHTHOLAN® 50% Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Braunschwarze Salbe.

ICHTHOLAN 50% Salbe ist in Tuben mit 25 g und 40 g (N1) und in Dosen mit 250 g und 600 g (Klinikpackungen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2013 überarbeitet.