



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Aknichthol® Creme 1% Creme**

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

Liebe Patientin, lieber Patient!

#### **Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss AKNICHTHOL® CREME jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist AKNICHTHOL® CREME und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AKNICHTHOL® CREME beachten?
3. Wie ist AKNICHTHOL® CREME anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist AKNICHTHOL® CREME aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist AKNICHTHOL® CREME und wofür wird sie angewendet?**

AKNICHTHOL® CREME ist ein Dermatikum mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle (Arzneimittel gegen Entzündungen der Haut).

AKNICHTHOL® CREME wird angewendet zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichten und mittelschweren Formen der Akne vulgaris.

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AKNICHTHOL® CREME beachten?**

AKNICHTHOL® CREME darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat oder andere sulfonierte Schieferöle oder einen der sonstigen Bestandteile
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.



**Bei Anwendung von AKNICHTHOL® CREME mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von AKNICHTHOL® CREME beeinträchtigen.

Natriumbituminosulfonat, hell kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe erhöhen und somit deren Aufnahme in die Haut verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf AKNICHTHOL® CREME 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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AKNICHTHOL® CREME**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. Wie ist AKNICHTHOL® CREME anzuwenden**

Wenden Sie AKNICHTHOL® CREME immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird AKNICHTHOL® CREME zwei- bis dreimal täglich angewendet.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Waschen Sie die erkrankten Hautpartien des Gesichts unter Verwendung eines milden Hautreinigungsmittels und trocknen Sie sie vorsichtig ab. Tragen Sie anschließend die AKNICHTHOL® CREME dünn auf die Hautpartien auf. Lassen Sie dabei Augenlider und Lippen aus.

Zur Anwendung auf der Haut.

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte die Behandlungsdauer maximal 6 Wochen betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AKNICHTHOL® CREME zu stark oder zu schwach ist.



**Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge AKNICHTHOL® CREME angewendet haben, als Sie sollten?**

Besondere Erkenntnisse bei Überdosierung liegen nicht vor. Die Creme lässt sich problemlos mit Wasser und Seife abwaschen.

**Was ist zu tun, wenn Sie die Anwendung von AKNICHTHOL® CREME vergessen haben?**

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bei der folgenden Behandlung nicht die doppelte Menge AKNICHTHOL® CREME an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

**Auswirkungen, wenn die Behandlung mit AKNICHTHOL® CREME abgebrochen wird:**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von AKNICHTHOL® CREME haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann AKNICHTHOL® CREME Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>sehr häufig</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

In seltenen Fällen treten Reizungen der Haut mit heftigem Juckreiz, Brennen und Rötung auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

**5. Wie ist AKNICHTHOL® CREME aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Sie können die Tube nach Anbruch bis zu dem auf der Tube oder Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum verwenden.



## 6. Weitere Informationen

### Zusammensetzung

100 g Creme enthalten:

*Wirkstoff:*

1,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL<sup>®</sup>-Natrium), hell

*Wirksame Bestandteile:*

Propylenglycol

*Sonstige Bestandteile:*

Glycerolmonostearat, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, Macrogol-1000-Glycerolmonostearat, weißes Vaseline, Titandioxid, Eisenoxide und Eisenoxid(III)-hydroxid-oxid (E 172), gereinigtes Wasser

### Darreichungsform und Inhalt

AKNICHTHOL<sup>®</sup> CREME ist in Tuben mit 25 g und 50 g (N1) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

### Hersteller

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT  
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG  
Sportallee 85  
22335 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2011 überarbeitet.