

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel**

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Ichthocortin<sup>®</sup> Gel enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumbituminosulfonat, hell 2,0 g

Hydrocortisonacetat 0,2 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Stearylalkohol 1,2 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

beiges Gel

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Linderung nicht infizierter, leicht ausgeprägter subakuter entzündlicher, allergischer oder juckender Hauterkrankungen, bei denen niedrig konzentrierte, sehr schwach wirksame Glucocorticoide zur topischen Anwendung angezeigt sind.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die Anwendungsdauer beträgt etwa zwei Wochen. In diesem Zeitraum konnte eine gute bis sehr gute klinische Verträglichkeit belegt werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle, wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat und/oder Corticoide und/oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Spezifische Hautprozesse (Lues, Tbc), Varizellen, Viruserkrankungen, Vakzinationsreaktionen, Mykosen, bakterielle Hautinfektionen, periorale Dermatitis, Rosazea.
- Schwangerschaft und Stillzeit (s. 4.6).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### **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 Mitteln kann die Wirkung von ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel beeinträchtigen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Untersuchungen mit ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel wurden nicht durchgeführt.

Für Natriumbituminosulfonat liegen nur unzureichende tierexperimentelle Untersuchungen vor (siehe 5.3).

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glucocorticoide führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien in Verbindung mit Tierexperimenten diskutiert, dass eine intrauterine Glucocorticoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte.

Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Das mögliche Risiko der Anwendung ist unbekannt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel kontraindiziert.

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

ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> 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:

Sehr selten (Einzelfälle) (< 0,01%) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung und auf großen Flächen kann es zu lokalen Hautveränderungen wie Hautatrophie, Teleangiektasien, Striae, Steroidakne, perioraler Dermatitis, Hypertrichosis und zu systemischen Wirkungen kommen.

#### 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**

Bei länger dauernder Anwendung in hoher Dosierung und auf großen Flächen kann es zu lokalen Hautreaktionen (siehe Punkt 4.8) und zu systemischen Wirkungen kommen. In diesem Fall ist die Behandlung mit ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel abzubrechen.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Natriumbituminosulfonat, hell:

Neben vielen Eigenschaften, die besonders in hoher Konzentration zum Tragen kommen, sind für die therapeutische Verwendung gewisse entzündungshemmende, keratolytische, juckreizstillende und keimreduzierende Wirkungen von Bedeutung. Hierzu liegen ältere experimentelle Studien vor, entsprechende klinische Wirkungen wurden für ICHTHOCORTIN<sup>®</sup> Gel bisher nicht eindeutig belegt.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Sulfonierte Schieferöle, schwach wirksame Kortikosteroide (Kombinationen), Dermatika

ATC-Code: D07XA01

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Natriumbituminosulfonat

Bisherige Untersuchungen zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität von Natriumbituminosulfonat 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.

#### Hydrocortison

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von ICHTHOCORTIN® Gel lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von ICHTHOCORTIN® Gel für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Hydrocortison zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Glucocorticoide induzieren in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen). Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carbomer 980,  
Natriumhydroxid,  
Phenoxyethanol (als Konservierungsmittel),  
Trimethylstearyloxysilan/Stearylalkohol,  
mittelkettige Triglyceride,  
gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Sulfoniertes Schieferöl, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Durch Zugabe von höher konzentrierten Säuren und Salzen kann es zu Ausfällungen kommen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 2 Jahre verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.  
Aluminiumtuben mit 20 g (N1) und 100 g (N2) 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.: 6868253.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung: 10.12.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

**10. Stand der Information**

März 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig