



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ICHTHOMED® Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g ICHTHOMED® Gel enthalten:

Wirkstoff:

Natriumbituminosulfonat, hell 4 g

Sonstige Bestandteile:

siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung des seborrhoischen Ekzems.

4.2 Dosierung, Art und Dauer 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.

Zum Auftragen auf die 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

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 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 ($< 1/10.000$)

In Einzelfällen ($< 0,01\%$) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

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 sebosuppressive Wirksamkeiten. Des Weiteren existieren Hinweise auf eine antimitotische, antipruriginöse, antimycetische und durchblutungsfördernde Wirkung.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Sulfonierte Schieferöle 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 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.



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 1 Jahr.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen: Tuben mit 40 g (N2), 50 g (N2), 100 g (N3) und 120 g (AP) 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

<http://www.ichthyol.de>

eMail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6029848.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

07.12.2005 / entfällt

10. Stand der Information

März 2006

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig