

Thiobitum® Salbe 20 %

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Thiobitum® Salbe 20 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Salbe enthält 200 mg Ammoniumbituminosulfonat.

Sonstige Bestandteile:

Enthält Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole [können Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten] (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Reifung von Furunkeln und oberflächlichen abszedierenden Prozessen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Thiobitum® Salbe 20 % in ein- bis zweitägigem Abstand in dicker Schicht auf die Haut aufgetragen.

Die behandelte Fläche wird mit einem Verband abgedeckt. Die Anwendungsdauer sollte max. 3 - 5 Tage betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Thiobitum® Salbe 20 % darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ammoniumbituminosulfonat und andere sulfonierte Schieferölprodukte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachsalkohole und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Das in den Wollwachsalkoholen enthaltene Butylhydroxytoluol kann ebenfalls örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ammoniumbituminosulfonat kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Deshalb sollte ein gleichzeitiger Gebrauch anderer Salben oder Cremes unterbleiben.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Ammoniumbituminosulfonat bei Schwangeren und Stillenden vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: (≥ 1/10)

Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten: (< 1/10.000)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen kann bei der Anwendung von Thiobitum® Salbe 20 % neben einer Reizung der Haut (heftiges Jucken, Brennen, Rötung) eine Kontaktallergie auftreten.

Bei starker Ausprägung muss die Behandlung abgebrochen werden. Sollten weitere Nebenwirkungen festgestellt werden, ist der Arzt zu informieren.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonierte Schieferöle, Dermatikum

ATC-Code: D11AX

Ammoniumbituminosulfonat ist eine teerartige, schwarzbraune Masse, die aus Ölschiefer gewonnen wird. Es ist in Wasser gut löslich. Die in der Dermatologie angewandten sulfonierten Schieferöle Ammonium-, Natrium- und Calciumbituminosulfonat bestehen aus verschiedenen gesättigten und ungesättigten Kohlenwasserstoffen, stickstoffhaltigen Basen sowie Thiophen und anderen schwefelhaltigen Verbindungen (Schwefelgehalt etwa 10 %).

Ammoniumbituminosulfonat wirkt bei lokaler Anwendung auf der Haut schwach antibakteriell und antiphlogistisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik beim Menschen liegen für Ammoniumbituminosulfonat bisher nicht vor. Um Informationen über die quantitativen Verhältnisse bei dermalen Applikation zu gewinnen, wurde mittels Radio – Tracer – Technik (³⁵S-Ammoniumbituminosulfonat) die Resorption, Distribution und Elimination bei dermalen Applikation an Miniaturschweinen untersucht. Bei 24-stündiger Appli-

kation zeigte sich ein deutlicher Anstieg des Schwefel - Blutspiegels, der zwischen 7 und 12 Stunden den Maximalwert erreichte. Die Versuchstiere nahmen 1 – 3 % der aufgetragenen, radioaktiv markierten Substanz über die Haut auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden 88,2 % auf renalem bzw. faecalem Wege wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an Ratten ergaben sowohl bei oraler als auch bei dermalen Gabe keine lokalen oder systemischen Veränderungen.

Chronische Toxizität

Kontrollierte Studien zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden nach oraler Verabreichung zeigten keine Hinweise auf toxische Erscheinungen, lediglich in den Höchstdosisgruppen kam es zu verminderter Futtermittelaufnahme und leichter Sedierung.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In mehreren in-vitro und in-vivo Untersuchungen konnte kein Hinweis auf mutagene Eigenschaften von dunklem sulfoniertem Schieferöl festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Reproduktionstoxizität

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, Effekte auf die Fertilität und der Übergang des Wirkstoffs in die Milch sind nicht untersucht worden. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

weißes Vaseline, Wollwachsalkohole [können Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) enthalten], Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

s. Abschnitt 4.5

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

OP zu 25 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel und
Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000778.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.09.2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig