



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aknichthol® Creme 1 %/o Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten:

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, hell 1,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 10%
Cetylalkohol 5%o

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Aknichthol® Creme ist eine hautfarbene Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichten und mittelschweren Formen der Akne vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Aknichthol® Creme wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Vor Anwendung sollen die betroffenen Hautpartien unter Verwendung eines seifenfreien Hautreinigungsmittels gewaschen und abgetrocknet werden. Anschließend wird die Creme dünn aufgetragen. Dabei werden Augenlider und Lippen ausgelassen.

Die Behandlungsdauer sollte maximal 6 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierete Schieferöle und einen der sonstigen Bestandteile sowie Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen lokal anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Aknichthol® Creme beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von Aknichthol® Creme 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 Aknichthol® Creme kontraindiziert.

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

Aknichthol® Creme 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 (≥ 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

In seltenen Fällen (0,01 %–0,1 %) treten Reizungen der Haut mit heftigem Juckreiz, Brennen und Rötung auf.

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

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt antibakteriell, antientzündlich und sebosuppressiv.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Aknemittel zur topischen Anwendung (Bituminosulfonat)

ATC-Code: D10AX12

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 (hell) 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Natriumbituminosulfonat, 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

4 Jahre

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum Verfalldatum verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen:

Aluminiumtuben mit 25 g **[N 1]** und 50 g **[N 2]** Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

Tel: 040/50714-0

Fax: 040/50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6029512.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
12.02.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

Februar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig