

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ichthotop®

200 mg/g Gel

Für Kinder ab dem 4. Lebensmonat und Erwachsene

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat (IchthyoI®-Natrium), hell

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ichthotop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ichthotop beachten?
3. Wie ist Ichthotop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ichthotop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ichthotop und wofür wird es angewendet?

Ichthotop ist ein Mittel gegen Entzündungen der Haut (Antiphlogistikum) mit dem Wirkstoff Natriumbituminosulfonat, hell aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle.

Ichthotop wird angewendet bei lokalisierten, kleinflächigen bakteriell bedingten Hauterkrankungen, bei denen Natriumbituminosulfonat, hell angezeigt ist (z. B. Impetigo), bei Kindern ab dem 4. Lebensmonat und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ichthotop beachten?

Ichthotop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen sulfonierete Schieferöle, wie Ammoniumbituminosulfonat oder Natriumbituminosulfonat, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ichthotop anwenden.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Anwendung von Ichthotop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen örtlich anzuwendenden Mitteln kann die Wirkung von Ichthotop 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 Ichthotop 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ichthotop hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ichthotop enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Ichthotop anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ichthotop kann bei Kindern ab dem 4. Lebensmonat und bei Erwachsenen angewendet werden.

Zur Anwendung auf der Haut

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollte Ichthotop zweimal täglich auf die erkrankte Haut aufgetragen werden und kann, je nach Lage der Hautentzündung, mit einem Verband abgedeckt werden. Vor Auftragen des Gels sind die Hände gründlich zu waschen.

Die Anwendung von Ichthotop sollte nicht länger als 14 Tage erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Ichthotop angewendet haben, als Sie sollten

Bei Hautreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Gegebenenfalls wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der - falls erforderlich - eine symptomatische Behandlung durchführen wird. Bei Kontakt mit den Augen hilft Spülen mit Wasser, gegebenenfalls wird Ihr Arzt hier auch symptomatisch behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Ichthotop vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ichthotop abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Sehr selten kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich in Jucken, Brennen und stärkerer Rötung der Haut zeigen. Falls derartige Erscheinungen auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Hinweis

Bei eitrigen Hautentzündungen besteht die Möglichkeit einer Ausbreitung durch Schmierinfektion. Mit einer sorgfältigen Verbandtechnik, Sauberkeit, eventueller Reinigung und Desinfektion der umliegenden gesunden Haut, Anlegen eines gut deckenden, nicht rutschenden und nicht scheuernden Verbandes kann einer solchen Schmierinfektion vorgebeugt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ichthotop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 3 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ichthotop enthält

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (Ichthyol[®]-Natrium), hell.
1 g Gel enthält 0,2 g Natriumbituminosulfonat (Ichthyol[®]-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer, Natriumhydroxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Wie Ichthotop aussieht und Inhalt der Packung

Braunes Gel.

Ichthotop ist in Tuben mit 20 g (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2023 überarbeitet.