

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **ICHTHOLAN 10% 10g/100g Salbe**

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol<sup>®</sup>)

**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 ICHTHOLAN<sup>®</sup> 10% Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOLAN 10% Salbe beachten?
3. Wie ist ICHTHOLAN<sup>®</sup> 10% Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ICHTHOLAN<sup>®</sup> 10% Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ICHTHOLAN 10% Salbe und wofür wird sie angewendet?**

ICHTHOLAN 10% Salbe ist ein Arzneimittel für die Haut (Dermatikum) mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle (Mittel gegen Entzündungen der Haut).

ICHTHOLAN 10% Salbe dient zur Behandlung einer oberflächlichen entzündlichen Erkrankung der Haut.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOLAN 10% Salbe beachten?

### **ICHTHOLAN 10% Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle wie z.B. Ammonium- und/oder Natriumbituminosulfonat oder einen der sonstigen Bestandteile haben
- bei oberflächlichen spezifischen Hautentzündungen
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ICHTHOLAN® 10% Salbe anwenden.

#### *Hinweis*

Bei der Behandlung mit ICHTHOLAN® 10% Salbe im Genital- und Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **Anwendung von ICHTHOLAN® 10% Salbe 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 äußerlich anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von ICHTHOLAN 10% Salbe beeinträchtigen.

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe erhöhen und somit deren Aufnahme in die Haut verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf ICHTHOLAN® 10% Salbe nicht angewendet werden.

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von ICHTHOLAN® 10% Salbe während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe von ICHTHYOL® mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind bisher nicht untersucht worden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ICHTHOLAN® 10% Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ICHTHOLAN® 10% Salbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol**

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Wollwachs enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol kann örtlich bedingt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

### 3. Wie ist ICHTHOLAN 10% Salbe anzuwenden?

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

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie ICHTHOLAN 10% Salbe auf die entzündete Hautregion dünn auftragen und gut verteilen. Über ein dickes Auftragen und das Abdecken mit einem Verband entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Entzündung der Haut durchgeführt werden. Bei Verstärkung der Entzündung ist der Arzt zu befragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Häufigkeit der Anwendung von ICHTHOLAN 10% Salbe richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

#### **Wenn Sie eine größere Menge ICHTHOLAN® 10% Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Auftreten von starken Hautreizungen ist das Präparat abzusetzen. Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOLAN® 10% Salbe vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOLAN® 10% Salbe abbrechen**

Besprechen Sie mit einem Arzt bitte 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.

*Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)*

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

#### **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 ICHTHOLAN 10% Salbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 können Sie ICHTHOLAN 10% Salbe bis zum Verfalldatum verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ICHTHOLAN® 10% Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®).

1 g Salbe enthält 0,1 g Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelbes Vaseline, Wollwachs, gereinigtes Wasser

### **Wie ICHTHOLAN® 10% Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Braunschwarze Salbe.

ICHTHOLAN® 10% Salbe ist in Tuben (Aluminium) mit 15 g 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 Oktober 2013 überarbeitet.