

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aknichthol® - Lotio

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Aknichthol - Lotio enthalten: Wirkstoffe:
Natriumbituminosulfonat (Ichthylol®-Natrium), hell 1 g,
Salicylsäure 0,5 g in einer wässrig alkoholischen Grundlage

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Aknichthol - Lotio ist eine hautfarbene Suspension.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Aknichthol - Lotio wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
Zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichter und mittelschwerer Akne vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene:

Zweimal täglich morgens und abends ca. 20 Tropfen auf einen Tupfer aufbringen und auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Kinder:

Es liegen keine Daten über eine Anwendung bei Kindern vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Die betroffenen Hautbereiche werden mit medizinischer (alkalifreier) Seife gereinigt und abgetrocknet. Anschließend wird Aknichthol - Lotio gut geschüttelt, auf den Tupfer aufgebracht und mit dem Tupfer auf der Haut verteilt, so dass die betroffenen Hautbereiche leicht abgedeckt werden.

Augenlider und Lippen sollten nicht behandelt werden. Im Bartbereich wird die Lotio „mit dem Strich“ aufgetragen.

Die Behandlung sollte nach Abheilung der Hautentzündung noch einige Zeit weitergeführt werden. Die Behandlungsdauer sollte maximal 12 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lotio soll nicht mit Schleimhäuten (Nase, Auge, Mund) in Berührung kommen und soll nicht auf verletzte Haut und große Körperoberflächen aufgetragen werden.

Die Langzeitbehandlung großer Flächen sollte aufgrund des Salicylsäuregehaltes bei Patienten mit Niereninsuffizienz vermieden werden. In Ausnahmefällen sollte Aknichthol – Lotio bei einer zu behandelnden Hautfläche von bis zu 10 cm² höchstens bis zu 3 Tage angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte Salicylsäure kann mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen interagieren.

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Aknichthol - Lotio beeinträchtigen.

Kosmetische Produkte (z. B. Make up, etc.) sollten während der Behandlung nicht zusätzlich angewendet werden, da sonst die Wirkung von Aknichthol - Lotio beeinträchtigt werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten beim Menschen für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit und nur unzureichende tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität vor. Das mögliche Risiko der Anwendung ist derzeit nicht bekannt.

Daher darf Aknichthol - Lotio während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Aknichthol - Lotio 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 ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Kontaktallergie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich kann durch die alkoholhaltige Grundlage die Haut stark ausgetrocknet werden. In diesen Fällen sollte die Haut zwischendurch mit fettarmen Cremes (vom Typ Ö/W) behandelt werden.

In seltenen Fällen kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (heftiges Jucken, Brennen, stärkere Rötung) der Haut kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Aknemittel zur topischen Anwendung

ATC-Code: D10AX30

Sulfoniertes Schieferöl, hell hemmt die Talgdrüsensekretion und wirkt außerdem entzündungshemmend und schwach antibakteriell. Die Salicylsäure dient der pH-Einstellung der Suspension auf den sauren Bereich (pH-Wert ca. 4) und fördert die Aufnahme des Natriumbituminosulfonats in die Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salicylsäure

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, ist die perkutane Resorption u.a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie und Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen. Risikogruppen sind vor allem Säuglinge, Kleinkinder und Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz.

Natriumbituminosulfonat

Es liegen keine Daten zu humankinetischen Untersuchungen 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 Wirkstoffs in die Milch sind nicht untersucht worden.

Bisherige Untersuchungen zur Genotoxizität ergaben keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften von hellem sulfoniertem Schieferöl.

Bisherige Untersuchungen zur Kanzerogenität an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Salicylsäure

Bei der perkutanen Salicylsäure-Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden. Bisher sind keine mutagenen, kanzerogenen und teratogenen Wirkungen bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid,
Macrogol-4-laurylether,
2-Propanol (Ph. Eur),
Maisstärke,
Mittelkettige Triglyceride,
Titandioxid (E171),
Eisenoxide und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172),
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Sulfoniertes Schieferöl, 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.

Salicylsäure ist inkompatibel mit verschiedenen Wirk- und Hilfsstoffen, die die Freisetzung von Wirkstoffen beeinträchtigen können. Die folgenden Substanzen gehören dazu: Acriflavin-Salze, Beta-Naphtol, Bleisalze, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacidinsalze, Gelatine, Kampfer, Jod, Jodid, Jodoform, Polyethylenglykol, Resorcinol, Zinkoxid.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Jahre

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffflasche mit grünem Kunststoff-Schraubverschluss mit 30 g Suspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Ichthyol-Gesellschaft
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg
Deutschland

Tel: +49 40-50714-0
Fax: +49 40-50714-110
E-Mail: info@ichthyol.de

Wissenschaftliche Beratung und Distribution in Österreich
SANOVA Pharma GesmbH, Wien

8. Zulassungsnummer

13866

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Juli 1968

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. August 2006

10. Stand der Information

Januar 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig