

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ichthalgan® forte

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100g Creme enthalten:

Wirkstoffe:

Heparin-Natrium 30.000 I.E.

Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell 4 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

emulg. Cetylstearylalkohol (Typ A) 10,0 g

Propylenglycol 5,017 g

Butylhydroxytoluol 0,006 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schwach gelblich-beige Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung nach stumpfen Traumen des Bewegungsapparates (z. B. Prellung, Verstauchung), bei Schmerzen aufgrund von Überbeanspruchung und bei oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung bei Erwachsenen:

2 – 3mal täglich eine entsprechende Menge Creme dünn auf die erkrankte oder verletzte Stelle auftragen.

Kinder und Jugendliche:

Es sind keine Daten für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zu Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar.

Art der Anwendung:

Auf die Haut auftragen und leicht einreiben.

Die Creme zieht rasch in die Haut ein, so dass kein Verband erforderlich ist. Die beim Einreiben anfangs zu beobachtende weißliche Verfärbung beruht auf Lufteinschlüssen („Schaumbildung“) und lässt bei weiterem leichtem Einreiben schnell nach.

Nicht auf offene Wunden bringen.

Ichthalgan forte darf bei schmerzhaften Entzündungen und oberflächlicher Venenentzündung nicht einmassiert, sondern nur mit Hilfe eines Salbenträgers (z. B. Leinenlappen) auf die betroffene Stelle aufgebracht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle, wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat, Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nicht auf offene Wunden bringen. Bei schmerzhaften Entzündungen und oberflächlicher Venenentzündung nicht einmassieren.
- Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
- Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhaut hervorrufen.
- Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von gerinnungshemmenden Mitteln kann die Wirkung von Ichthalgan forte Creme verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke. Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ichthalgan forte während der Schwangerschaft vor. Ichthyol weist im Tierversuch keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung auf. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt sind bisher nicht untersucht worden. Ichthalgan forte darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Heparin wird nicht mit der Muttermilch ausgeschieden. Der Übertritt des Wirkstoffes Natriumbituminosulfonat, hell in die Muttermilch wurde bisher nicht untersucht. Ichthalgan forte soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Ichthalgan forte 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 ($< 1/10.000$): Kontaktallergie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <http://www.basg.gv.at>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

ATC-Code: M02AX

Ichthalgan forte enthält als Wirkstoff Natriumbituminosulfonat (Ichthyol, hell) und wirkt hemmend auf Entzündungsprozesse. Neben der antiphlogistischen Wirkung wirkt Ichthyol durchblutungssteigernd, antibakteriell sowie schmerzlindernd.

Heparin-Natrium wirkt gerinnungshemmend, lipolysefördernd und beeinflusst allergische und anaphylaktische Reaktionen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik am Menschen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Heparin-Natrium:

Die Toxizität von Heparin ist außerordentlich gering und hängt wesentlich vom Reinheitsgrad der Präparation ab. Bei hohen Konzentrationen (180.000 IE/100 g) können Hämatome verstärkt werden.

Für Heparin-Natrium liegt kein Erkenntnismaterial zum kanzerogenen, mutagenen, teratogenen oder embryotoxischen Potential vor.

Natriumbituminosulfonat, hell:

Untersuchungen zur akuten Toxizität an Ratten ergaben bei oralen und dermalen Gabe keine lokalen oder systemischen Veränderungen.

Untersuchungen zur subakuten Toxizität am Kaninchen bei dermalen Anwendung auf intakter und skarifizierter Haut zeigten ebenfalls keine toxischen Symptome.

Kontrollierte Studien zur chronischen Toxizität an Mäusen und Ratten nach oralen Verabreichung zeigten keine Hinweise auf toxische Erscheinungen.

Die Prüfung der Reproduktionstoxizität an Kaninchen und Ratten nach oralen Applikation ergab keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften.

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

Photosensibilisierende Eigenschaften:

Sulfoniertes Schieferöl, hell zeigte im Vergleich mit 3,3',4',5-Tetrachlorosalizylanilid (TCSA) beim Meerschweinchen und Menschen keine photosensibilisierenden Eigenschaften.

Die Testung zur Sensibilisierung am Meerschweinchen ergab kein sensibilisierendes Potential.

Die Testung der Schleimhautverträglichkeit erfolgte am Kaninchenauge. Die Schleimhautverträglichkeit erwies sich als sehr gut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol,
Oxynex 2004,
Parfumöl Camisan,
Hartfett,
mittelkettige Triglyceride,
weißes Vaseline,
Glycerolmonostearat 40-55,
Sorbitanmonostearat,
emulg. Cetylstearylalkohol (Typ A),
Macrogolcetylstearylether,
Propylenglycol,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubverschluss mit 40 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Wissenschaftliche Beratung und Distribution in Österreich:
Sanova Pharma GesmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

15.342

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. September 1973
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. August 2006

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2016

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig