



FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Leukichtan® - Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe: 15 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell, 12 g Lebertran

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Wollwachs 25 g, Butylhydroxytoluol (als Antioxidans im Wollwachs) max. 0,005%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellbraune Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oberflächliche entzündliche Hauterkrankungen (z. B. Furunkel, abszedierende Prozesse, Hauteiterungen, Perniones) und ältere, nicht-exsudative und mäßig superinfizierte Ulzera der Haut (z. B. nach Verbrennungen, Verletzungen, Ulcus cruris venosum)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Salbe wird messerrückendick aufgetragen und mit sauberem Verbandmull, Pflaster oder Verband abgedeckt. Der Verband sollte jeden zweiten Tag gewechselt werden.

Art der Anwendung

Leukichtan Salbe wird äußerlich angewendet.

4.3 Gegenanzeigen

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



4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht am Auge anwenden.

Wollwachs und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann auch Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der zusätzliche Gebrauch von anderen Topika kann die Wirkung von Leukichtan - Salbe beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Leukichtan - Salbe 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 und Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind bisher nicht untersucht worden. Leukichtan - Salbe darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Der Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde bisher nicht untersucht. Leukichtan - Salbe soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig.

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

Leukichtan - Salbe 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 ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$) 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 und eventuelle Salbenreste abzuwaschen. Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC-Code: D08AX

Ichthyol hell wirkt antiinflammatorisch, durchblutungsfördernd und antibakteriell. Lebertran wirkt wegen seines Gehalts an Vitamin A und D fördernd auf die Wundheilung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 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

Wollwachs,
Titandioxid,
Vaseline, gelb.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 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 Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

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

4.531

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. September 1978
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Januar 2014

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig