

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ichtholan® 10 % Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 10 g Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Wollwachs 28 g pro 100 g Salbe

Butylhydroxytoluol (als Antioxidans im Wollwachs) max. 0,0056 g pro 100 g Salbe

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

braunschwarze Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von oberflächlichen Pyodermien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Messerrückendick auf die zu behandelnde Hautpartie auftragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Nach Auftragen der Salbe ist der betroffene Hautbereich mit einem Verband abzudecken. Bei jedem Verbandwechsel müssen die auf der Haut verbliebenen Salbenreste zuerst abgewaschen werden, bevor ein neuer Verband angelegt wird.

Der Verbandwechsel sollte täglich erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei eitrigen Hautentzündungen besteht die Möglichkeit einer Ausbreitung durch Schmierinfektion. Es ist daher besonders auf Sauberkeit, Reinigung und Desinfektion der gesunden Haut, Anlegen eines gut deckenden, nicht rutschenden und nicht scheuernden Verbandes zu achten.

Es empfiehlt sich, den Verband gut abzudecken, um eine Verschmutzung der Wäsche zu vermeiden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Wollwachs enthält Butylhydroxytoluol (E 321) als Antioxidans. Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ammoniumbituminosulfonat kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Salben oder Cremes kann die Wirkung von Ichtholan 10 % Salbe beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Ichtholan 10 % Salbe im Genital- oder 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ichtholan 10 % 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 sind bisher nicht untersucht worden. Ichtholan 10 % 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. Ichtholan 10 % Salbe soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig.

Fertilität

Studien zu Auswirkungen auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt.

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

Ichtholan 10 % 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

Selten: Kontaktallergie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 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 Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AX

Ichtholan 10 % Salbe enthält als Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol[®], dunkel) und wirkt hemmend auf Entzündungsprozesse. Neben der antiphlogistischen Eigenschaft wirkt Ichthyol[®] durchblutungssteigernd und antibakteriell.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei epidermaler Applikation von ³⁵S-markiertem sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Miniaturschweinen lagen bereits 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation abfielen. Die Versuchstiere nahmen über die Haut 1 - 3 % der aufgetragenen Radioaktivität auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden im Mittel 88,2 % mit Harn und Faeces ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung von ³⁵S-sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Ratten zeigten die Blutspiegelkurven nach einmaliger Applikation ein Absorptionsmaximum aus dem Gastrointestinaltrakt bereits nach 1 bis 2 h. Bei mehrfacher Applikation der Prüfsubstanz stieg die Konzentration an Sulfonatschwefel im Blut von Applikation zu Applikation deutlich an.

Während der Applikationsperiode wurden im Mittel 94 % und im Verlauf der gesamten Versuchszeit 96,9 % des Sulfonatschwefels mit Urin und Faeces ausgeschieden.

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik am Menschen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bis zur höchsten geprüften Dosierung von 21.500 mg/kg KG bei dermaler Verabreichung bei der Ratte zeigten sich keine toxischen Symptome, weder systemisch noch lokal.

Bei einmaliger dermaler Applikation von sulfoniertem Schieferöl, dunkel am Kaninchen kam es in den geprüften Konzentrationen von 12,5 %, 25 %, 50 % und 100 % ebenfalls nicht zur Mortalitätserhöhung. Es zeigten sich je nach Aufbereitung und Konzentration Erytheme (Reaktionsstufe 1 = leichte, nach DRAIZE). Bei Konzentrationen ab 50 % wurden erosive Effekte auf der Haut beobachtet. In keiner der geprüften Konzentrationen zeigten sich Ödeme. Systemische toxische Erscheinungen traten nicht auf.

Veränderungen in Verhalten, Allgemeinzustand, Futtermittelverbrauch und Körpergewichtsentwicklung waren nicht zu verzeichnen.

Bei einmaliger oraler Anwendung von sulfoniertem Schieferöl, dunkel, an der Ratte zeigten sich bis zur höchsten geprüften Dosis von 10.000 mg/kg KG keine Todesfälle. Ab einer Dosis von 7.900 mg/kg KG wurde Ataxie und bei 10.000 mg/kg KG Sedierung beobachtet.

Subakute Toxizität

Sulfoniertes Schieferöl, dunkel wurde Ratten im Futter verabreicht. Da die Anfangsdosierungen von 125, 250 und 500 mg/kg KG/Tag nicht zu Unverträglichkeitsreaktionen führten, wurde eine Steigerung - jeweils im 7-tägigen Abstand - bis auf eine Dosierung von 8.000 mg/kg KG/Tag vorgenommen. Keine der geprüften Dosierungen führte zu eindeutigen Verhaltensänderungen. Von 4.000 mg/kg KG/Tag an bestand zeitweise der Eindruck einer beginnenden Sedierung. Während der gesamten Versuchsdauer starb keine Ratte. In der höchsten Dosis von 8.000 mg/kg KG/Tag war die Gewichtsentwicklung, vor allem bei männlichen Tieren, deutlich beeinträchtigt. Blutbild und histologische Untersuchung ergaben keine pathologischen Veränderungen.

Chronische Toxizität

Chronische Toxizität (über 6 Monate) von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Ratten durch Verabreichung im Futter geprüft. Die Dosierungen betragen 330, 1.000, 3.000 mg Wirkstoff/kg KG/Tag. Bei Gabe der niedrigen Dosierungen konnten keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet werden. 3.000 mg/kg KG/Tag im Futter führten zu einer deutlichen Hemmung des Futtermittelverbrauchs und der Körpergewichtsentwicklung. Die Organengewichte waren entsprechend reduziert. Kein Tier starb während der Versuchszeit. Die histologischen Untersuchungen zeigten keinen pathologischen Befund. Unter den vorliegenden Versuchsbedingungen dürfte die niedrigste toxische Dosis zwischen 1.000 und 3.000 mg sulfoniertem Schieferöl, dunkel/kg KG/Tag im Futter liegen.

Neben der Ratte erfolgte eine chronische Toxizitätsprüfung auch am Hund.

Die 6-Monate-Toxizität von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Beagle-Hunden durch Verabreichung per Magensonde geprüft. Nach Gabe von 990 mg/kg KG/Tag wurde eine leichte Sedierung festgestellt, es kam zu einzelnen Brechattacken, die von einer gesteigerten Salivation begleitet waren. Nur bei dieser hohen Dosierung wiesen 4 von 6 Tieren histologisch eine leichte, vom Typ her reversible Leberschädigung in Form von Zellvergrößerung (zum Teil mit trüber Schwellung) auf.

Reproduktionstoxizität

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, Effekte auf die Fertilität und der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind nicht untersucht worden.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In mehreren in-vitro und in-vivo-Untersuchungen konnte kein Hinweis auf mutagene Eigenschaften von dunklem sulfoniertem Schieferöl festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Kanzerogenität

In einer Langzeitstudie (Lebenszeitversuch) an Wistar-Ratten wurde sulfoniertes Schieferöl, dunkel in einer Dosis von 5 mg/kg KG/Tag an 39 Tiere verabreicht (19 männliche / 20 weibliche Ratten). Weitere 76 Tiere (38 männliche / 38 weibliche) dienten zur Kontrolle. Es fanden sich keine Hinweise auf neoplastigene Eigenschaften von sulfoniertem Schieferöl, dunkel.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelbes Vaseline,
Wollwachs,
gereinigtes Wasser
Butylhydroxytoluol (E 321, als Antioxidans im Wollwachs)

6.2 Inkompatibilitäten

Sulfoniertes Schieferöl, dunkel 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube (Aluminiumtube mit Kunststoffdeckel) mit 40 g Salbe

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

5060

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.07.1973

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02.08.2006

10. Stand der Information

April 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig