

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Leukichtan®**  
10 %, Gel

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 g Leukichtan enthalten:  
Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, hell 10 g  
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol 20,0 g pro 100 g Gel Butylhydroxytoluol max. 0,003 g pro 100 g Gel  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Leukichtan ist ein bräunlich klares Gel.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von nicht infizierten, nicht nekrotisierten Wunden (Ulcus cruris venosum mit sauberen Wundverhältnissen bei chronisch venöser Insuffizienz)

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung  
Behandlung des Ulcus cruris venosum: Die Wundverhältnisse müssen vor dem Auftragen des Gels sauber sein. Leukichtan wird dick (2–2,5 mm, entspricht etwa der halben Gelstranghöhe) auf die zu behandelnde Wunde über einen Gesamtzeitraum von 20 Wochen aufgetragen (über eine längere Applikationszeit liegen derzeit weiter keine Erfahrungen vor).

Art der Anwendung  
Zum Auftragen auf die geschädigte Haut.

Nach Auftragen des Gels erfolgt anschließend der Verband mit Fettgaze, sterilen Kompressen sowie einer elastischen Binde. Eine zusätzliche Kompressionstherapie (Pütter-Verband bzw. Kompressionsstrumpf) ist obligat. Bei jedem (täglichen) Verbandswechsel wird die Wunde mit klarem Wasser abgeduscht, um leichte Beläge und Gelreste zu entfernen. Sollten während der Behandlung auf der Wunde Beläge bzw. Nekrosen auftreten, muss ein vorsichtiges Debridement 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**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Poloxamer 407 enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Leukichtan beeinträchtigen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Leukichtan nicht angewendet werden, weil bisher beim Menschen keine ausreichenden Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Natriumbituminosulfonat, hell während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen. Mögliche Auswirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes und auf die Zeit nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffs in die Muttermilch sind bisher nicht untersucht worden.

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

Leukichtan 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 (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Im Wundgebiet kann nach dem Auftragen von Leukichtan selten (< 0,1 %) ein kurzzeitiges Brennen auftreten. Nur selten ist es erforderlich, deshalb die Behandlung zu unterbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes bzw. Erkrankungen des Immunsystems

Des Weiteren können selten (< 0,1 %) Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten, die sich als kontaktallergische Reaktion (z. B. gegenüber dem Inhaltsstoff Propylenglycol) durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-

Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Entfällt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt wundheilungsfördernd, antiphlogistisch und antiseptisch. Die Stimulation neutrophiler Granulozyten und die Hemmung der Leukozytenmigration konnten nachgewiesen werden. Ebenso tritt eine Hemmung der Freisetzung von Leukotrien B<sub>4</sub> (LTB<sub>4</sub>) aus menschlichen neutrophilen Granulozyten ein. In vitro konnte außerdem eine Hemmung der Cyclooxygenase und der Lipoxygenase nachgewiesen werden. Im UVB-Erythem-Test zeigte sich eine dem Hydrocortison vergleichbare antiphlogistische Wirksamkeit.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel  
ATC-Code: D03AX

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten 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**

Poloxamer 407,  
Propylenglycol,  
Butylhydroxytoluol,  
gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

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

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 36 Monate,  
nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Keine

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackungen: Tuben mit 15 g, 30 g  
N1 und 120 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-  
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-  
material ist entsprechend den nationalen  
Anforderungen zu beseitigen.

**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

**8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr.: 6869643.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
29.12.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-  
sung:  
entfällt

**10. Stand der Information**

Mai 2025

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

