ICHTHYOL

Ichtho®-Bad

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ichtho®-Bad
72 g/100 g Badezusatz
Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Badezusatz enthalten:
Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®), hell 72 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Badezusatz
Ichtho-Bad ist eine braune bis schwarze Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Erfahrungsgemäße Anwendung zur Linderung der Juckempfindung bei chronisch-ekzematösen Erkrankungen, wie z. B. beim atopischen Ekzem und zur Linderung der Juckempfindung bei anogenitalen Erkrankungen.

Ichtho-Bad wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene:
Soweit nicht anders verordnet, wird Ichtho-Bad als Balneotherapeutikum zwei- bis dreimal pro Woche angewendet.

Die Dosierung erfolgt mit Hilfe der Verschlusskappe der Ichtho-Bad-Flasche:

	Dosierung mit dem Verschluss der 130 g-Flasche
1 Vollbad (100 L)	2,5 Verschlusskappen (ca. 20 g Lösung)
1 Sitzbad (50 L)	1,25 Verschlusskappen (ca. 10 g Lösung)
1 Teilbad (25 L)	0,75 Verschlusskappen (ca. 5 g Lösung)

Art der Anwendung
Ichtho-Bad wird als Voll-, Sitz- oder Teilbad angewendet.

Die Wassertemperatur sollte im Normalfall körperwarm (etwa 36 °C) sein. Bei starker Juckempfindung ist ein kühleres Bad (Temperatur unter 36 °C) zu empfehlen.
Die Dauer des Bades soll 20 bis 30 Minuten betragen. Es ist empfehlenswert, nach dem Bad eine halbe Stunde zu ruhen.
Die Therapiedauer richtet sich nach der Art der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Ichtho-Bad soll außerdem nicht angewendet werden bei frischen Psoriasis pustulosa Formen und bei Erythrodermie.
Bei schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, Tuberkulose, schweren Herz- und Kreislauferkrankungen, Herzinsuffizienz, Hypertonie, größeren Hautverletzungen sowie akuten unklaren Hautkrankheiten nur unter strenger Indikationsstellung anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ichtho-Bad sollte in konzentrierter Form nicht mit den Augen in Berührung gebracht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ammoniumbituminosulfonat, hell 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 Ichtho-Bad beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ichtho-Bad während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe von Ichthyol® mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind bisher nicht untersucht worden. Deswegen sollte Ichtho-Bad während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.
Fertilität: Es liegen keine Daten vor.

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

Ichtho-Bad 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten (0,01 – 0,1 %) kann es zu lokalen Unverträglichkeitsreaktionen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Haupteigenschaft der Bituminosulfonat-Bäder ist die Linderung der Juckempfindung. Durch perkutane Aufnahme kommt es beim Baden zu einer Zunahme der kapillaren Blutfülle, die von einem angenehmen Wärmegefühl begleitet wird. Eine antiphlogistische Wirkung in der Haut ist klinisch auffällig und durch Hemmung der Funktion neutrophiler Granulozyten nachgewiesen.
Daten aus prospektiven, kontrollierten klinischen Studien mit Ichtho-Bad liegen nicht vor.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Dermatologische Balneotherapeutika (Bituminosulfonate)
ATC-Code: D11AB12

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 mit sulfoniertem Schieferöl (hell) ergaben keine Beeinträchtigung der Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten. In Studien zur ***Embryotoxizität*** an Kaninchen und Ratten wurde 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 sulfonierten Schieferöl festgestellt werden.

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

Untersuchungen an Meerschweinchen ergaben für sulfoniertes Schieferöl keine Hinweise auf photosensibilisierende Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid,
Poly(oxyethylen)-6-glycerol-fettsäureester (C_8-C_{12}),

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat-Natriumsalz,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von Badezusätzen und Seifen hebt die Wirkung von Ichtho-Bad auf.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen mit 130 g (ca. 6 Bäder) N 1 .

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, Hermanni & 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. 6868359.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.02.2010
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

September 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt