ICHTHYOL

Lipo Cordes®

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lipo Cordes®
Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lipo Cordes enthalten:
Wirkstoffe: Allantoin 0,2 g; Dexpanthenol 2,0 g; Ethyl[(Z/Z)-octadeca-9,12-dienoat] (Ethyllinolat) 0,5 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbinsäure 0,2 g,
Propylenglycol 0,055 g,
Butylhydroxytoluol 0,02 g pro 100 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme
Lipo Cordes ist eine fast weiße bis leicht beige Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Hautfunktion bei trockener und schuppender Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Lipo Cordes wird zwei- bis dreimal täglich dünn auf die betroffenen Hautareale aufgetragen und leicht eingerieben. Bei extremen Hautaustrocknungszuständen ist eine häufigere Anwendung möglich.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Beschwerden fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citronellol, D-Limonen, Eugenol, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool**,** Geraniol, Farnesol, Citral und Benzylalkohol.
Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Lipo Cordes beeinträchtigen.

Hinweis
Bei der Behandlung mit Lipo Cordes 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

Die Anwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit sollte grundsätzlich nach strenger Indikationsstellung erfolgen.
Fertilität: Es liegen keine Daten vor.

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

Lipo Cordes 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 des Immunsystems
In seltenen Fällen (0,01 – 0,1 %) sind Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Kontaktallergien beobachtet worden.

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

Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Allantoin
Allantoin fördert die Zellproliferation und besitzt eine keratolytische Wirkung. Die Haut wird wieder elastisch. Allantoin fördert die Resorption des ebenfalls in dem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffes Ethyllinolat in tiefe Hautbereiche.

Dexpanthenol
Dexpanthenol wird als wasserlösliche Substanz mit ölartigem Charakter in die Haut aufgenommen, im Gewebe der Subkutis teilweise zu Pantothensäure, einem Bestandteil vom Coenzym A, umgewandelt und unterstützt durch die Aktivierung des Citratzyklus die Zellneubildungs- und Heilprozesse. Ein erhöhter Pantothensäurebedarf der Haut wird durch die äußere Anwendung von Dexpanthenol ausgeglichen. Weiterhin bewirkt es ebenfalls eine verbesserte Resorption des im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffes Ethyllinolat.

Ethyllinolat
Ethyllinolat wirkt als Regulator für den Fettstoffwechsel der Haut (Vitamin-F-Faktor). Störungen der Durchfettung, die regelmäßig mit einer Veränderung des kutanen Wasserbindungsvermögens einhergehen und so zu Sprödigkeiten und Fragilität des Stratum corneum führen, werden behoben. Die Haut erhält wieder ihre funktionsgerechten, elastischen Eigenschaften. Die Ester-Form ermöglicht eine tiefere Hautpenetration und somit eine resorptionsfördernde Wirkung.

Die Grundlage von Lipo Cordes ist eine stark fetthaltige Creme vom Typ Wasser in Öl und somit auf die Anwendung bei trockener und schuppender Haut abgestimmt. Lipo Cordes wirkt aufgrund ihrer Wirkstoffe und der W/O-Grundlage regulierend auf den Fettstoffwechsel der Haut.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Medizinische Hautschutz- und Pflegemittel (Kombinationen) ATC-Code: D02AX20

Dexpanthenol
Dermale Resorption:
Dexpanthenol wird nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol dermal resorbiert. Nach wiederholter perkutaner Applikation von 20 mg Dexpanthenol stieg der Pantothensäurespiegel in der Haut auf 30 bis 40 µg/g frischem Gewebe. Der Anstieg der Pantothensäurekonzentration erfolgte nicht nur an der Verabreichungsstelle sondern auch in entfernten Hautbereichen. Ebenso stieg der Pantothensäurespiegel in Muskeln, Leber und Blut.
Nach lokaler Applikation von Dexpanthenol auf den Fingernagel dringt es in die obere Schicht bis zu einer Tiefe von 0,2 mm ein. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhaut liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Allantoin
Akute orale Toxizität: Nach einmaliger Applikation von bis zu 23 g/kg KG bei Mäusen (n = 12) zeigten sich keine toxischen Erscheinungen. Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme waren normal.

Schleimhautverträglichkeit (Methode nach Draize):
Es wurden keine Anzeichen von Irritation nach einmaliger Applikation einer gesättigten Lösung von Allantoin am Kaninchenauge festgestellt.

Eine kanzerogene Wirkung kann aufgrund des vorliegenden Erkenntnismaterials ebenfalls ausgeschlossen werden.

Dexpanthenol
Akute orale Toxizität: für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol wurde für Mäuse eine LD_{50} von 6,25 g/kg KG ermittelt. Für Kaninchen ergab sich eine LD_{50} von 3,0 g/kg KG.

Pantothensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, teratogenen und kanzerogenen Wirkung vor.

Lipo Cordes ist in der vorliegenden Form als unbedenklich einzustufen. Die für einzelne Wirksubstanzen im Tierversuch ermittelten toxischen Dosen werden bei topischer Anwendung nicht erreicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph. Eur.),
dickflüssiges Paraffin,
mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C_{40}–C_{60}),
Sorbitanoleat,
Carbomer 934,
Natriumhydroxid,
gereinigtes Wasser,
Ethylalkanoate (C_{12}–C_{18}),
all-rac-alpha-Tocopherol,
Oxynex 2004 bestehend aus: Citronensäure-Monohydrat, Glycerolmonostearat 40–55, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, Palmitoylascorbinsäure;
Parfumöl Heliodor,
Polyethylen – dickflüssiges Paraffin (5 : 95)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch kann Lipo Cordes bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g, 30 g N 1 und 100 g N 3 Creme.
Klinikpackung mit 600 g (6 × 100 g) (KP) Creme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. 6184017.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.05.2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

Juli 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

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