ICHTHYOL

Ichtholan ortho 50 % Salbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ichtholan ortho
50 % Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:
Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol) 50 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Wollwachs 17 g pro 100 g Salbe
Butylhydroxytoluol (als Antioxidans im Wollwachs) max. 0,0034 g pro 100 g Salbe

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braunschwarze Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei Gonarthrose sowie bei Prellung, Verstauchung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Auf die zu behandelnde Haut messerrückendick (1 – 2 mm) auftragen und mit einem Verband abdecken. Der Verbandwechsel sollte täglich erfolgen. Bei jedem Verbandwechsel müssen die auf der Haut verbliebenen Salbenreste abgewaschen werden, bevor ein neuer Verband angelegt werden kann.

Die Anwendung als Dauerverband bei Erkrankungen des Bewegungsapparates erfolgt mit spezieller Verbandtechnik:
Ichtholan ortho wird aufgetragen und mit einer Mullbinde abgedeckt. Darüber wird eine breite Abdeckung aus Zellstofflagen oder Papierbinde gelegt. Der Verband wird mit einer Stärke- oder Elastoplastbinde abgeschlossen.
Die Liegedauer des Verbandes beträgt bis zu 3 Tage. Besteht danach noch Behandlungsbedürftigkeit, empfiehlt sich nach Abnahme des Verbandes und Abbaden (z. B. mit Ölbädern) der Salbenreste eine Wiederholung der Behandlung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Wollwachs enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol 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 ortho beeinträchtigen.

Hinweis
Bei der Behandlung mit Ichtholan ortho 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 ortho 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. Ichtholan ortho 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 ortho 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

Ichtholan ortho 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
Selten: Kontaktallergie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
In seltenen Fällen kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Jucken, Brennen und/oder stärkere Rötung, Blasenbildung) 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

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 topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
ATC-Code: M02AX

Ichtholan ortho enthält als Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol, dunkel) und wirkt hemmend auf Entzündungsprozesse. Neben der antiphlogistischen Wirkung wirkt Ichthyol® durchblutungssteigernd, antibakteriell sowie schmerzlindernd.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei epidermaler Applikation von ^{35}S-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 ^{35}S-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 Konzentra-

tionen 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, Futterverbrauch 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 bei Verabreichung im Futter geprüft. Die Dosierungen betrugen 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 Futterverbrauchs und der Körpergewichtsentwicklung. Die Organgewichte 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 sulfonierten 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 Vaselin,
mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C_{40}–C_{60}),
Wollwachs,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Ammoniumbituminosulfonat 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

Tuben: 3 Jahre
Dosen: 2 Jahre
Nach Anbruch können die Tuben bis zum Verfalldatum verwendet werden.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt bei den Dosen 18 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g, 25 g und 40 g N 1 Salbe
Kunststoffdosen (Polypropylen) mit Schraubdeckel mit 250 g und 600 g Salbe (Klinikpackungen)
Musterpackung (Aluminiumtuben) mit 15 g Salbe
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. 7002836.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.09.2021
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.12.2025

10. Stand der Information

Juni 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

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