

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ichthotop®
200 mg/g, Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Ichthotop enthalten:

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat (Ichthol®-Natrium), hell 20,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol 5 %

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braunes Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Lokalisierte, kleinflächige bakteriell bedingte Hauterkrankungen, bei denen Natriumbituminosulfonat angezeigt ist (z. B. Impetigo), bei Kindern ab dem 4. Lebensmonat und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung von Ichthotop kann bei Kindern ab dem 4. Lebensmonat und Erwachsenen erfolgen.

Ichthotop wird zweimal täglich auf die erkrankte Haut aufgetragen und kann je nach Lage der Dermatose mit einem Verband abgedeckt werden. Vor Auftragen des Gels sind die Hände gründlich zu waschen. Die Anwendung von Ichthotop sollte nicht länger als 14 Tage erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle, wie Ammoniumbituminosulfonat oder Natriumbituminosulfonat, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen lokal anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von Ichthotop beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten vom Menschen zur Anwendung von Ichthotop in der Schwangerschaft und Stillzeit vor und nur unzureichende tierexperimentelle Untersuchungen

(siehe 5.3). Das mögliche Risiko der Anwendung ist unbekannt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Ichthotop kontraindiziert.

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

Ichthotop 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

Sehr selten (< 0,01 %) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich in Jucken, Brennen und stärkerer Rötung der Haut zeigen.

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

Bei versehentlicher oraler Einnahme sind aufgrund der großen therapeutischen Breite von Natriumbituminosulfonat, hell keine toxischen Erscheinungen zu erwarten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Bei Augenkontakt mit Wasser spülen, gegebenenfalls symptomatisch behandeln.

5. Pharmakologische Eigenschaften

In der Darreichungsform von Ichthotop steht bei topischer dermaler Anwendung die antibakterielle Wirksamkeit von Natriumbituminosulfonat, hell, im Vordergrund. Zudem verfügt der Wirkstoff über eine schwache antientzündliche und eine schwache sebosuppressive Wirkung. Für die in der Fachliteratur für sulfonierte Schieferöle beschriebene antimetabolische, antimyozetische und durchblutungsfördernde Wirkung im Tierversuch und in vitro, liegt ein entsprechender wissenschaftlich abgesicherter Wirkungsnachweis für das Arzneimittel beim Menschen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiseptika (Bituminosulfonate)

ATC-Code: D08AX10

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 sulfonierten 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

Carbomer,
Natriumhydroxid,
Propylenglycol,
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Natriumbituminosulfonat, hell 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

4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen: Aluminiumtube mit 20 g N 1 Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Ichthol-Gesellschaft
Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0

Fax: 040/50714-110

E-Mail: info@ichthol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6183963.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
27.09.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt