

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ICHTHOMED®**

4% Gel

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ICHTHOMED® Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOMED® Gel beachten?
3. Wie ist ICHTHOMED® Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ICHTHOMED® Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist ICHTHOMED® Gel und wofür wird es angewendet?**

ICHTHOMED® Gel ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut. Der Wirkstoff stammt aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle.

ICHTHOMED® Gel wird zur Linderung des seborrhoischen Ekzems angewendet.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOMED® Gel beachten?**

**ICHTHOMED® Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat, hell oder andere sulfonierte Schieferöle oder auf einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren.
- zur Behandlung des seborrhoischen Ekzems im Säuglingsalter
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ICHTHOMED® Gel anwenden. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

### **Anwendung von ICHTHOMED® Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen örtlich anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von ICHTHOMED® Gel beeinträchtigen.

Natriumbituminosulfonat, hell kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe erhöhen und somit deren Aufnahme in die Haut verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf ICHTHOMED® Gel 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ICHTHOMED® Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ICHTHOMED® Gel enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Poloxamer enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

## **3. Wie ist ICHTHOMED® Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, sollten Sie ICHTHOMED® Gel ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg und sollte bis zum Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, wobei die Dauer der Behandlung nicht länger als 4 Wochen erfolgen darf.

Die Häufigkeit der Anwendung von ICHTHOMED® Gel richtet sich nach dem Krankheitsbild.

**Wenn Sie eine größere Menge ICHTHOMED® Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Hautreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Gegebenenfalls wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der - falls erforderlich - eine symptomatische Behandlung durchführen wird. Bei Kontakt mit den Augen hilft Spülen mit Wasser, gegebenenfalls wird Ihr Arzt hier auch symptomatisch behandeln.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOMED® Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOMED® Gel abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

*Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten), einschließlich Einzelfälle*

In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Natriumbituminosulfonat, hell oder gegen einen anderen Bestandteil können allergische Reaktionen auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist ICHTHOMED® Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie können die Tube nach Anbruch bis zu dem auf der Tube oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ICHTHOMED® Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (Ichthyol®-Natrium), hell.

100 g Gel enthalten 4,0 g Natriumbituminosulfonat (Ichthyol®-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer 407, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, gereinigtes Wasser.

### **Wie ICHTHOMED® Gel aussieht und Inhalt der Packung**

ICHTHOMED® Gel ist ein gelblich braunes Gel.

ICHTHOMED® Gel ist in Tuben mit 20 g (N1), 40 g, 50 g (N2), 100 g (N3) und 120 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2017 überarbeitet.