

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ichthoderm® 2,0 g/100 g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Ichthoderm Creme enthalten:
Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat,
hell 2,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält:

150 mg Propylenglycol pro 1 g Creme,
und Butylhydroxytoluol (in Poloxamer 407
enthalten) ca. 0,01 mg pro 1 g Creme

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Beige-gelbliche Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung des seborrhoischen Ekzems der Kopfhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ichthoderm Creme wird auf die feuchte Kopfhaut aufgetragen, leicht einmassiert und nach einer Einwirkungszeit von mindestens 2 bis 3 Minuten mit warmem Wasser ausgespült. Anschließend wird die Behandlung wiederholt, wobei die Einwirkungszeit mindestens 5 Minuten betragen soll. Bei Bedarf kann die Einwirkungszeit auch auf mehrere Stunden ausgedehnt werden. Es ist auch ein Einwirken über Nacht nach einmaligem Auftragen der Creme möglich. Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem Wiederauftreten von Schuppen und Juckreiz. Während der ersten beiden Wochen wird Ichthoderm Creme mehrmals wöchentlich angewendet, mit fortschreitendem Rückgang der Erkrankung genügt zumeist eine einmalige wöchentliche Anwendung. Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht direkt im Auge anwenden. Falls es doch zu einem Augenkontakt kommt, mit Wasser spülen, gegebenenfalls symptomatisch behandeln.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Poloxamer 407 enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der gleichzeitige zusätzliche Gebrauch von anderen Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von Ichthoderm Creme beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In den für die Therapie üblichen Dosierungen liegen keine Hinweise über Risiken bei der Anwendung am Menschen oder Tier vor. Die Anwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

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

Ichthoderm Creme 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 kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten sind Kontaktallergien möglich.

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

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Sulfonierte Schieferöle zur topischen Anwendung (Dermatika)

ATC-Code: D05AA01

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt juckreizstillend, entzündungshemmend, antiektematös und bakterio-statisch. Die antimyze-tische, antiborrhoische und antimittotische Wirkung ist ebenfalls belegt.

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 helle 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

Octyldodecanol,
Poloxamer 407,
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

Nach Anbruch kann Ichthoderm Creme bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 25 g N1 und 50 g N2 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, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
Sportallee 85
22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0

Fax: 040/50714-110

E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

6868282.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
08.03.2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

Februar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt