

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aknichthol®

10 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Aknichthol enthalten:

Wirkstoff:

Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell 1 g

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Emulsion zur Anwendung auf der Haut. Aknichthol ist eine hautfarbene Emulsion.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichter und mittelschwerer Akne vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene: Aknichthol wird zweimal täglich nach vorheriger Reinigung auf die erkrankten Hautstellen gleichmäßig aufgetragen. Augenlider und Lippen werden ausgelassen.

Kinder:

Es liegen keine Daten über eine Anwendung bei Kindern vor.

Bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entsprechend 40 g Emulsion) nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer sollte maximal 12 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle, wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat, Salicylsäure und Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Die Langzeitbehandlung großer Flächen sollte aufgrund des Salicylsäuregehaltes bei Patienten mit Niereninsuffizienz vermieden werden. In Ausnahmefällen sollte Aknichthol bei einer zu behandelnden Hautfläche von bis zu 10 cm² höchstens bis zu 3 Tage angewendet werden.

Säuglinge: Die Anwendung von Aknichthol bei Säuglingen sollte vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Der sonstige Bestandteil Salicylsäure kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneimittel verstärken. Die resorbierte Sa-

licylsäure kann mit Methotrexat und Sulfonharnstoffinteragieren.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten beim Menschen für die Verwendung von Aknichthol in der Schwangerschaft und Stillzeit und nur unzureichende tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität (siehe 5.3) vor. Das mögliche Risiko der Anwendung ist unbekannt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Aknichthol deshalb kontraindiziert.

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

Aknichthol 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:

In sehr seltenen Fällen kann es bei der Anwendung von Aknichthol zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut, wie Juckreiz, Brennen und Rötung, kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Kontaktallergie 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

Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aknemittel zur topischen Anwendung (Bituminosulfonate)
ATC-Code: D10AX12

Natriumbituminosulfonat, hell:

Sulfoniertes Schieferöl, hell wirkt antibakteriell, antientzündlich und sebosuppressiv. In-vitro-Studien weisen ebenfalls auf eine antimycetische Wirkung hin.

Salicylsäure als sonstiger Bestandteil:

In der vorliegenden Konzentration (0,5 %) – bei 2maliger täglicher Applikation von 1 g Aknichthol werden nur 10 mg Salicylsäure verabreicht – kann die in Aknichthol enthaltene Salicylsäure ihre therapeutische Wirksamkeit als Keratolytikum bei der Aknebehandlung nicht entfalten. Sie dient jedoch der pH-Einstellung der Emulsion auf den sauren Bereich (ca. pH 4,0). In diesem Bereich werden die an der Akne-Entstehung beteiligten Keime (u. a. *Staphylococcus aureus* und *Propionibacterium acnes*) in ihrem Wachstum gehemmt.

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakologischen Untersuchungen hervorgeht, ist die perkutane Resorption u. a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen. Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz.

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 Wirkstoffs in die Milch sind nicht untersucht worden.

Bisherige Untersuchungen zur *Genotoxizität* ergaben keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften von hellem sulfoniertem Schieferöl.

Bisherige Untersuchungen zur *Kanzerogenität* an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

Salicylsäure als sonstiger Bestandteil
Bei der perkutanen Salicylsäure-Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden. Bisher sind keine mutagenen, kanzerogenen und teratogenen Wirkungen bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salicylsäure,
Mittelkettige Triglyceride,
Macrogol-4-laurylether,
2-Propanol,
Maisstärke,

hochdisperses Siliciumdioxid,
Titandioxid (E 171),
Eisenoxide und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172),
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Sulfoniertes Schieferöl, 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

3 Jahre
Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum Verfalldatum verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffflasche mit 30 g N1
Emulsion

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: 040/507 14-0
Fax: 040/507 14-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6869407.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.04.2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
entfällt

10. Stand der Information

März 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt