

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ichtholan® spezial

85 % Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (Ichthylol®) 85 g Trockenrückstand 62 %

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Wollwachs 15 g pro 100 g Salbe

Butylhydroxytoluol (als Antioxidans im Wollwachs) max. 0,003 g pro 100 g Salbe

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Schwarze Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitanwendung (max. 9 Tage):

Zur Behandlung von Belastungsschmerzen bei Gonarthrose

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene:

Ichtholan spezial wird abends messerrückendick auf das erkrankte Knie aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge (einem 5 cm langen Salbenstrang entsprechend, ca. 2-3 g Salbe), erforderlich. Die behandelte Stelle ist mit einem luftdurchlässigen Verband abzudecken. Der Salbenverband sollte nach 3 Tagen erneuert werden, sofern nicht Unverträglichkeitsreaktionen ein früheres Entfernen der Salbe erforderlich machen. Bei jedem Verbandwechsel sind die Salbenreste abzuwaschen.

Kinder:

Eine Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.

Hinweis:

Bei luftundurchlässigen Verbänden besteht das Risiko stärkerer Hautschädigungen bis hin zur Blasenbildung. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird daher nicht empfohlen.

Nach jeder Entnahme von Salbe ist das Behältnis wieder fest zu verschließen.

Die Anwendung von Ichtholan spezial ist zur Kurzzeitbehandlung (9 Tage) bestimmt, da zur längeren Anwendung keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und mit einer weiteren Optimierung der Behandlungsergebnisse nicht zu rechnen ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Nicht anzuwenden bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem, auf offenen Verletzungen, bei Entzündungen der Haut, bei Ekzemen oder auf Schleimhäuten,
- Nicht anzuwenden während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ichtholan spezial soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit den Hautpartien in Kontakt gelangen, die mit dem Arzneimittel eingerieben wurden.

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.

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 spezial beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ammoniumbituminosulfonat während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb darf Ichtholan spezial während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe von Ammoniumbituminosulfonat mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt. Spätere Stadien der Entwicklung der Frucht, mögliche Auswirkungen auf die Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffs in die Milch sind bisher nicht untersucht worden.

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

Ichtholan spezial 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

In seltenen Fällen ($< 0,1\%$) kann eine Kontaktallergie auftreten, so dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei der Anwendung von Ichtholan spezial können leichte Reizungen der Haut (Jucken, Brennen, Rötung) auftreten. Selten ($< 0,1\%$) ist die Reizung der Haut so stark ausgeprägt (Blasenbildung), dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

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

Ammoniumbituminosulfonat wirkt schwach antiphlogistisch und antibakteriell. Die Stimulation neutrophiler Granulozyten und die Hemmung der Leukozytenmigration konnten nachgewiesen werden.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen (Bituminosulfonate)

ATC-Code: M02AX19

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik beim Menschen liegen für Ammoniumbituminosulfonat bisher nicht vor. Um Informationen über die quantitativen Verhältnisse bei dermalen Applikation zu gewinnen, wurde mittels Radio-Tracer-Technik (³⁵S-Ammoniumbituminosulfonat) die Resorption, Distribution und Elimination bei dermalen Applikation an Meerschweinchen untersucht. Bei 24-stündiger Applikation zeigt sich ein deutlicher Anstieg des Schwefel-Blutspiegels, der zwischen 7 und 12 Stunden den Maximalwert erreichte. Die Versuchstiere nahmen 1-3% der aufgetragenen, radioaktiv markierten Substanz über die Haut auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden im Mittel 88,2% auf renalem bzw. faecalem Wege wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an Ratten ergaben sowohl bei oraler als auch bei dermalen Gabe keine lokalen oder systemischen Veränderungen.

Subakute Toxizität

Untersuchungen zur subakuten Toxizität an Ratten bei oraler Applikation zeigten ebenfalls keine toxisch relevanten Effekte.

Chronische Toxizität

Kontrollierte Studien zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden nach oraler Verabreichung zeigten keine Hinweise auf toxische Erscheinungen, lediglich in den Höchstdosisgruppen kam es zu verminderter Futteraufnahme und leichter Sedierung.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In mehreren in-vitro und in-vivo-Untersuchungen konnte kein Hinweis auf mutagene Eigenschaften von dunklem sulfoniertem Schieferöl festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität an Ratten und Mäusen ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.

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.

Kanzerogenität

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

Verträglichkeit

Die Testung der Haut- und Schleimhautverträglichkeit erfolgte am Kaninchen. Die Verträglichkeit erwies sich als sehr gut.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wollwachs

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

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 18 Monate (Tuben), 15 Monate (Dosen), nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tuben mit 40 g: keine

Dosen mit 250 g (Klinikpackung): Nicht über 25 °C lagern.

Gut verschlossen lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 40 g (N1) Salbe

Kunststoffdose (Polypropylen) mit 250 g Salbe (Klinikpackung)

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

Zul.-Nr. 6869264.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.10.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.12.2011

10. Stand der Information

August 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig