

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ichtholan® Zugsalbe 10 %
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyo®) 10 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Wollwachs 28 g pro 100 g Salbe,

Butylhydroxytoluol (als Antioxidans im Wollwachs) max. 0,0056 g pro 100 g Salbe

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braunschwarze Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Oberflächliche entzündliche Erkrankung der Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Salbe ist auf die entzündete Hautregion dünn aufzutragen und gut zu verteilen. Über ein dickes Auftragen und das Abdecken mit einem Verband entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Entzündung der Haut durchgeführt werden. Bei Verstärkung der Entzündung ist der Arzt zu befragen.

4.3 Gegenanzeigen

- Spezifische entzündliche Hautkrankheiten.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Nicht anzuwenden während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

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 Zugsalbe 10 % beeinträchtigen.

Hinweis

Bei der Behandlung mit Ichtholan Zugsalbe 10 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ichtholan Zugsalbe 10 % während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe von Ichthyol® mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind bisher nicht untersucht worden. Deswegen darf Ichtholan Zugsalbe 10 % während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Ichtholan Zugsalbe 10 % 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich in heftigem 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

Beim Auftreten von starken Hautreizungen ist das Präparat abzusetzen. Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Ammoniumbituminosulfonat (Sulfoniertes Schieferöl, dunkel) wirkt schwach antiphlogistisch, antibakteriell und antimyzetisch. Die Stimulation neutrophiler Granulozyten sowie die Hemmung der Leukozytenmigration, Sauerstoffradikalbildung und Freisetzung chemotaktischer Faktoren konnte nachgewiesen werden. Die MHK-Werte betrugen im grampositiven Bereich 0,039-0,313 %, im gramnegativen Bereich

> 5 %, für *Candida albicans*-Stämme 16,8 %, Hyphomyceten 12,9 % und Dermatophyten 0,2 %.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonierte Schieferöle, Dermatikum,
Antiphlogistikum
ATC-Code: D08AX10

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei epidermaler Applikation von ^{35}S -markiertem sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Miniaturschweinen lagen bereits 15 Minuten nach Applikationsbeginn die Werte über dem Nullwert. Während einer 24-stündigen Anwendung wurden zwischen 7 und 12 Stunden maximale Werte festgestellt, die danach trotz fortgesetzter Applikation abfielen. Die Versuchstiere nahmen über die Haut 1 - 3 % der aufgetragenen Radioaktivität auf. Davon wurden innerhalb von 240 Stunden im Mittel 88,2 % mit Harn und Faeces ausgeschieden.

Nach oraler Verabreichung von ^{35}S -sulfoniertem Schieferöl, dunkel an Ratten zeigten die Blutspiegelkurven nach einmaliger Applikation ein Absorptionsmaximum aus dem Gastrointestinaltrakt bereits nach 1 bis 2 h. Bei mehrfacher Applikation der Prüfsubstanz stieg die Konzentration an Sulfonierungsschwefel im Blut von Applikation zu Applikation deutlich an.

Während der Applikationsperiode wurden im Mittel 94 % und im Verlauf der gesamten Versuchszeit 96,9 % des Sulfonatschwefels mit den Exkrementen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bis zur höchsten geprüften Dosierung von 21.500 mg/kg KG bei dermaler Verabreichung bei der Ratte zeigten sich keine toxischen Symptome, weder systemisch noch lokal.

Bei einmaliger dermaler Applikation von sulfoniertem Schieferöl, dunkel am Kaninchen kam es in den geprüften Konzentrationen von 12,5 %, 25 %, 50 % und 100 % ebenfalls nicht zur Mortalitätserhöhung. Es zeigten sich je nach Aufbereitung und Konzentration Erytheme (Reaktionsstufe 1 = leichte, nach DRAIZE). Bei Konzentrationen ab 50 % wurden korrosive Effekte auf der Haut beobachtet. In keiner der geprüften Konzentrationen zeigten sich Ödeme. Systemisch toxische Erscheinungen traten nicht auf.

Veränderungen in Verhalten, Allgemeinzustand, Futterverbrauch und Körpergewichtsentwicklung waren nicht zu verzeichnen.

Bei einmaliger oraler Anwendung von sulfoniertem Schieferöl, dunkel, an der Ratte zeigten sich bis zur höchsten geprüften Dosis von 10.000 mg/kg KG keine Todesfälle. Ab einer Dosis von 7.900 mg/kg KG wurde Ataxie und bei 10.000 mg/kg KG Sedierung beobachtet.

Subakute Toxizität

Sulfoniertes Schieferöl, dunkel wurde Ratten im Futter verabreicht. Da die Anfangsdosierungen von 125, 250 und 500 mg/kg KG/Tag nicht zu Unverträglichkeitsreaktionen führten, wurde eine Steigerung - jeweils im 7-tägigen Abstand - bis auf eine Dosierung von 8.000 mg/kg KG/Tag vorgenommen. Keine der geprüften Dosierungen führte zu eindeutigen Verhaltensänderungen. Von 4.000 mg/kg KG/Tag an bestand zeitweise der Eindruck einer beginnenden Sedierung. Während der gesamten Versuchsdauer starb keine Ratte. In der höchsten Dosis von 8.000 mg/kg KG/Tag war die Gewichtsentwicklung, vor allem bei männlichen Tieren, deutlich beeinträchtigt. Blutbild und histologische Untersuchung ergaben keine pathologischen Veränderungen.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität (über 6 Monate) von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Ratten durch Verabreichung im Futter geprüft. Die Dosierungen betrugen 330, 1.000, 3.000 mg Wirkstoff/kg KG/Tag. Bei Gabe der niedrigen Dosierungen konnten keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet werden. 3.000 mg/kg KG/Tag im Futter führten zu einer deutlichen Hemmung des Futtermittelsverbrauchs und der Körpergewichtsentwicklung. Die Organgewichte waren entsprechend reduziert. Kein Tier starb während der Versuchszeit. Die histologischen Untersuchungen zeigten keinen pathologischen Befund. Unter den vorliegenden Versuchsbedingungen dürfte die niedrigste toxische Dosis zwischen 1.000 und 3.000 mg sulfoniertem Schieferöl, dunkel/kg KG/Tag im Futter liegen.

Neben der Ratte erfolgte eine chronische Toxizitätsprüfung auch am Hund.

Die 6-Monate-Toxizität von sulfoniertem Schieferöl, dunkel wurde an Beagle-Hunden durch Verabreichung per Magensonde geprüft. Nach Gabe von 990 mg/kg KG/Tag wurde eine leichte Sedierung festgestellt, es kam zu einzelnen Brechattacken, die von einer gesteigerten Salivation begleitet waren. Nur bei dieser hohen Dosierung wiesen 4 von 6 Tieren histologisch eine leichte, vom Typ her reversible Leberschädigung in Form von Zellvergrößerung (zum Teil mit trüber Schwellung) auf.

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.

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.

Kanzerogenität

In einer Langzeitstudie (Lebenszeitversuch) an Wistar-Ratten wurde sulfoniertes Schieferöl, dunkel in einer Dosis von 5 mg/kg KG/Tag an 39 Tiere verabreicht (19 männliche / 20 weibliche Ratten). Weitere 76 Tiere (38 männliche / 38 weibliche) dienten zur Kontrolle. Es fanden sich keine Hinweise auf neoplastische Eigenschaften von sulfoniertem Schieferöl, dunkel.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelbes Vaseline,
Wollwachs,
gereinigtes Wasser

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

Nach Anbruch kann Ichtholan Zugsalbe 10 % bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g Salbe

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. 6183868.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.03.2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: entfällt

10. Stand der Information

August 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig