Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LEUKICHTAN®
10% 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist LEUKICHTAN® Gel und wofür wird es angewendet?

LEUKICHTAN® Gel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle (Natriumbituminosulfonat, hell) und ist ein Mittel zur Heilung von Wunden.

LEUKICHTAN® Gel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von nicht infizierten, nicht nekrotisierten Wunden (Ulcus cruris venosum mit sauberen Wundverhältnissen bei chronisch venöser Insuffizienz).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEUKICHTAN® Gel beachten?

LEUKICHTAN® Gel darf nicht angewendet werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf sulfonierte Schieferöle wie Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat und/oder auf einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie LEUKICHTAN® Gel anwenden.

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

LEUKICHTAN® 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 LEUKICHTAN® Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, sollte LEUKICHTAN® Gel ein- bis zweimal täglich auf die geschädigte Haut aufgetragen werden.

Zum Auftragen auf die geschädigte Haut.

Behandlung des Unterschenkelgeschwürs:
Die Wundverhältnisse müssen vor dem Auftragen des Gels sauber sein.
LEUKICHTAN® Gel wird dick (2 - 2,5 mm, entspricht etwa der halben Gelstranghöhe) auf die zu behandelnde Wunde über einen Gesamtzeitraum von 20 Wochen aufgetragen (über eine längere Applikationszeit liegen derzeit weiter keine Erfahrungen vor). Anschließend erfolgt der Verband mit Fettgaze, sterilen Kompressen sowie einer elastischen Binde. Eine zusätzliche Kompressionstherapie (Pütter-Verband bzw. Kompressionsstrumpf) ist obligat. Bei jedem (täglichen) Verbandswechsel wird die Wunde mit klarem Wasser abgeduscht, um leichte Beläge und Gelreste zu entfernen.
Sollten während der Behandlung auf der Wunde Beläge bzw. Nekrosen (Schorf) auftreten, muss ein vorsichtiges Debridement (Wundreinigung) durch den Arzt erfolgen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg und sollte 20 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge LEUKICHTAN® Gel angewendet haben als Sie sollten
Bei Auftreten von Hautreizungen ist das Präparat abzusetzen. Bitte suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von LEUKICHTAN® Gel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LEUKICHTAN® 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.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Im Wundgebiet kann nach dem Auftragen von LEUKICHTAN® Gel selten ein kurzzeitiges Brennen auftreten. Nur selten ist es erforderlich, deshalb die Behandlung zu unterbrechen.

Des Weiteren können selten Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten, die sich als kontaktallergische Reaktion (z. B. gegenüber dem Inhaltsstoff Propylenglycol) durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen), manifestieren können. Wenn derartige Erscheinungen auftreten, brechen Sie bitte die Behandlung mit LEUKICHTAN® Gel ab und suchen Sie einen Arzt auf.

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 LEUKICHTAN® Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.
Nach Anbruch ist das Arzneimittel 36 Monate verwendbar, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEUKICHTAN® Gel enthält

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.
100 g Gel enthalten 10,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

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

Wie LEUKICHTAN® Gel aussieht und Inhalt der Packung

Bräunlich klares Gel.
LEUKICHTAN® Gel ist in Tuben mit 30 g (N1) und 120 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermanni & 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.