Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ICHTHOSIN® 4% Creme

Für Kinder ab dem Säuglingsalter und Erwachsene

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, 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 nicht verbessern oder gar verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ICHTHOSIN® Creme und wofür wird sie angewendet?

ICHTHOSIN® Creme ist ein Arzneimittel für die Haut (Dermatikum) mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle.
ICHTHOSIN® Creme wird zur Behandlung leichter Formen der Neurodermitis sowie anderer Ekzemerkrankungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOSIN® Creme beachten?

ICHTHOSIN® Creme darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat, hell, andere sulfonierte Schieferöle oder auf einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ICHTHOSIN® Creme anwenden. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Anwendung von Ichthosin® Creme 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 ICHTHOSIN® Creme 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 ICHTHOSIN® Creme 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
ICHTHOSIN® Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ICHTHOSIN® Creme enthält Propylenglycol und Cetylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder –schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist ICHTHOSIN® Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Anwendung bei Erwachsenen</u>
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie ICHTHOSIN® Creme dreimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

<u>Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen</u>
Es gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Behandlung kann bis zum Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, wobei die Dauer der Behandlung 4 Wochen nicht überschreiten sollte.

Wenn Sie eine größere Menge ICHTHOSIN® Creme angewendet haben, als Sie sollten
Bei Hautreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Gegebenenfalls wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der - falls erforderlich - eine symptomatische Behandlung durchführen wird.
Bei Kontakt mit den Augen hilft Spülen mit Wasser, gegebenenfalls wird Ihr Arzt hier auch symptomatisch behandeln.

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

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOSIN® Creme 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.

In Einzelfällen (weniger als 1 Behandelter von 10.000) können Hautreizungen (z.B. in Form von Hautrötung, Juckreiz) vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Natriumbituminosulfonat, hell oder gegen einen anderen Bestandteil der Creme können allergische Reaktionen auftreten.
Bei Hautreizungen oder allergischen Erscheinungen wenden Sie bitte Ichthosin Creme nicht weiter an und holen sich bei Bedarf Rat von Ihrem Arzt.

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 ICHTHOSIN® Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch können Sie das Arzneimittel bis zum Verfalldatum verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ICHTHOSIN® Creme enthält

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

100 g ICHTHOSIN® Creme enthalten 4,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Glycerolmonostearat, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, Poly(oxyethylen)-20-glycerolmonostearat, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser

Wie ICHTHOSIN® Creme aussieht und Inhalt der Packung
ICHTHOSIN® ist eine hellgelb-beige Creme.

ICHTHOSIN® Creme ist in Tuben mit 25 g (N1) 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 Juli 2020 überarbeitet.