Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aknichthol® Creme 1% Creme

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist AKNICHTHOL® CREME und wofür wird sie angewendet?

AKNICHTHOL® CREME ist ein auf die Haut aufzutragendes Aknemittel (Aknedermatikum) mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle.
AKNICHTHOL® CREME wird angewendet zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichten und mittelschweren Formen der Akne vulgaris.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AKNICHTHOL® CREME beachten?

AKNICHTHOL® CREME darf nicht angewendet werden
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat oder andere sulfonierte Schieferöle oder einen der sonstigen Bestandteile

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie AKNICHTHOL® CREME anwenden.

Anwendung von AKNICHTHOL® 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 topisch anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von AKNICHTHOL® 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 AKNICHTHOL® 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
AKNICHTHOL® CREME hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

AKNICHTHOL® CREME enthält Propylenglycol und Cetylalkohol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist AKNICHTHOL® 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.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird AKNICHTHOL® CREME zwei- bis dreimal täglich angewendet.
Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Zur Anwendung auf der Haut.

Waschen Sie die erkrankten Hautpartien des Gesichts unter Verwendung eines milden Hautreinigungsmittels und trocknen Sie sie vorsichtig ab. Tragen Sie anschließend die

AKNICHTHOL® CREME dünn auf die Hautpartien auf. Lassen Sie dabei Augenlider und Lippen aus.

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte die Behandlungsdauer maximal 6 Wochen betragen.

Wenn Sie eine größere Menge AKNICHTHOL® CREME angewendet haben, als Sie sollten
Besondere Erkenntnisse bei Überdosierung liegen nicht vor. Die Creme läßt sich problemlos mit Wasser und Seife abwaschen.

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

Wenn Sie die Anwendung von AKNICHTHOL® 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.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
In seltenen Fällen treten Reizungen der Haut mit heftigem Juckreiz, Brennen und Rötung 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 AKNICHTHOL® CREME aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AKNICHTHOL® CREME enthält
Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.
100 g Creme enthalten 1,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerolmonostearat, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, Macrogol-1000-Glycerolmonostearat, weißes Vaselin, Titandioxid, Eisenoxide und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), gereinigtes Wasser, Propylenglycol

Wie AKNICHTHOL® CREME aussieht und Inhalt der Packung
AKNICHTHOL® CREME ist eine hautfarbene Creme.
AKNICHTHOL® CREME ist in Aluminiumtuben mit 25 g (N1) und 50 g (N2) 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 Februar 2014 überarbeitet.