

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ICHTHOLAN® SPEZIAL 85% Salbe

Für Erwachsene

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat (ICHTHYOL®) Trockenrückstand 62%

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 Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe und wofür wird sie angewendet?

ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe enthält als Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat, einen Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle. Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut (Dermatikum).

ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe dient zur Kurzzeitanwendung (max. 9 Tage): Zur Behandlung von Belastungsschmerzen bei Kniegelenksarthrose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe beachten?

ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat, andere sulfonierte Schieferöle oder den sonstigen Bestandteil haben.
- wenn Sie an Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem (entzündlichen Hautveränderungen) leiden.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Auf offene Verletzungen, Entzündungen der Haut, Ekzeme (Juckflechten) oder Schleimhäute sollte ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe nicht aufgetragen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe anwenden.

ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

Kinder

Eine Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.

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

Anwendung von ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe 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 Salben oder Cremes kann die Wirkung von ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe beeinträchtigen.

Ammoniumbituminosulfonat kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe erhöhen und somit deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ammoniumbituminosulfonat beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Trotzdem darf ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Wollwachs enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe 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 vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe abends messerrückendick auf das erkrankte Knie auf. 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. Decken Sie die behandelte Stelle mit einem Verband ab, der luftdurchlässig ist. Bei luftundurchlässigen Verbänden besteht das Risiko stärkerer Hautschädigungen bis hin zur Blasenbildung. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird daher nicht empfohlen.

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.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußerlichen Anwendung, nicht einnehmen!

Die Anwendung von ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe ist zur Kurzzeitbehandlung (9 Tage) bestimmt.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage unverändert anhalten, sollte zur Abklärung der Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHOLAN® SPEZIAL Salbe 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.

Bei der Anwendung von ICHTHOLAN[®] SPEZIAL Salbe können leichte Reizungen der Haut (Jucken, Brennen, Rötung) auftreten.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

In seltenen Fällen kann eine Kontaktallergie auftreten oder die Reizung der Haut so stark ausgeprägt sein (Blasenbildung), dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

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 ICHTHOLAN[®] SPEZIAL Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt bei den Tuben 18 Monate und bei den Dosen 15 Monate, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ICHTHOLAN[®] SPEZIAL Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Ammoniumbituminosulfonat (ICHTHYOL[®]) Trockenrückstand 62%. 100 g Salbe enthalten 85 g Ammoniumbituminosulfonat (ICHTHYOL[®]) Trockenrückstand 62%.

Der sonstige Bestandteil ist Wollwachs.

Wie ICHTHOLAN[®] SPEZIAL Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Schwarze Salbe.

ICHTHOLAN[®] SPEZIAL Salbe ist in Tuben mit 40 g (N1) und in Dosen mit 250 g (Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2018 überarbeitet.