

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **AKNICHTHOL® SOFT**

10 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

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

#### **1. Was ist AKNICHTHOL® SOFT und wofür wird es angewendet?**

AKNICHTHOL® SOFT ist ein auf die Haut aufzutragendes Aknemittel (Aknedermatikum) mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle.

AKNICHTHOL® SOFT wird angewendet zur Verminderung der Komedonenzahl bei leichter und mittelschwerer Akne vulgaris.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AKNICHTHOL® SOFT beachten?**

##### **AKNICHTHOL® SOFT darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat oder andere sulfonierte Schieferöle, Salicylsäure, Salicylate oder einen der anderen sonstigen Bestandteile
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT anwenden.

Die Langzeitbehandlung großer Flächen sollte aufgrund des Salicylsäuregehaltes bei Patienten mit Niereninsuffizienz vermieden werden. In Ausnahmefällen sollte AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT bei einer zu behandelnden Hautfläche von bis zu 10 cm<sup>2</sup> höchstens bis zu 3 Tagen angewendet werden.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

### **Säuglinge**

Die Anwendung von AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT bei Säuglingen sollte vermieden werden.

### **Anwendung von AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT 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 lokal anzuwendenden Präparaten kann die Wirkung von AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT beeinträchtigen.

Natriumbituminosulfonat, hell kann die Löslichkeit anderer Wirkstoffe erhöhen und somit deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Salicylsäure kann die Durchlässigkeit der Haut für andere lokal verabreichte Arzneimittel verstärken. Die aufgenommene Salicylsäure kann mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen in Wechselwirkung treten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Daten beim Menschen für die Verwendung von AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die vorliegenden tierexperimentellen Studien erlauben keine Aussage, ob sich eine Behandlung mit AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT schädlich auf die Schwangerschaft oder die Entwicklung der Nachkommen auswirkt und es fehlen Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch.

Sie dürfen daher AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT enthält Butylhydroxytoluol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

## **3. Wie ist AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT 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.

*Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre:*

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird AKNICHTHOL® SOFT zwei- bis dreimal täglich angewendet.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Zum Auftragen auf die Haut.

Waschen Sie die erkrankten Hautpartien unter Verwendung eines milden Hautreinigungsmittels und trocknen Sie sie dann vorsichtig ab. Tragen Sie anschließend etwa 20 Tropfen AKNICHTHOL® SOFT auf einen Tupfer, ein Wattepad oder Kosmetiktuch gleichmäßig auf. Der Tupfer wird unter leichtem Druck über die betroffenen Hautpartien gezogen, bis die Flüssigkeit gleichmäßig verteilt ist. Lassen Sie dabei Augenlider und Lippen aus. Im Bartbereich wird AKNICHTHOL® SOFT „in Richtung des Bartwuchses“ aufgetragen.

Bitte beachten: Vor Gebrauch schütteln.

*Anwendung bei Kindern*

Es liegen keine Daten vor.

Bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure (entsprechend 40 g Emulsion) nicht überschritten werden.

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte die Behandlungsdauer maximal 12 Wochen betragen.

**Wenn Sie eine größere Menge AKNICHTHOL® SOFT angewendet haben, als Sie sollten**  
Eine besondere Behandlung ist nicht erforderlich.

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

**Wenn Sie die Anwendung von AKNICHTHOL® SOFT 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.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)*

- Kontaktallergie
- Unverträglichkeitsreaktionen der Haut, wie Juckreiz, Brennen und Rötung

## **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<sup>®</sup> SOFT aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 6 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Nicht über 25°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL<sup>®</sup>-Natrium), hell.

100 g Emulsion enthalten 1,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL<sup>®</sup>-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salicylsäure, Butylhydroxytoluol, mittelkettige Triglyceride, Macrogol-4-laurylether,  $\alpha$ -(Octadec-9-enyl)- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylen)-5, Macrogol-7-glycerolcocoate, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisenoxide und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Lavendelöl, gereinigtes Wasser

### **Wie AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT aussieht und Inhalt der Packung**

AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT ist eine hautfarbene Flüssigkeit.

AKNICHTHOL<sup>®</sup> SOFT ist in Kunststoffflaschen mit 30 g (N1) 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](mailto:info@ichthyol.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2018 überarbeitet.