

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AKNICHTHOL[®]

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

1. Was ist AKNICHTHOL[®] und wofür wird es angewendet?

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

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

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

AKNICHTHOL[®] darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat oder andere sulfonierte Schieferöle, Salicylsäure und 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[®] anwenden.

Die Langzeitbehandlung großer Flächen sollte aufgrund des Salicylsäuregehaltes bei Patienten mit Niereninsuffizienz vermieden werden. In Ausnahmefällen sollte AKNICHTHOL[®] bei einer zu behandelnden Hautfläche von bis zu 10 cm² höchstens bis zu 3 Tagen angewendet werden.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Säuglinge

Die Anwendung von AKNICHTHOL[®] bei Säuglingen sollte vermieden werden.

Anwendung von AKNICHTHOL[®] 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[®] 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[®] in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die vorliegenden tierexperimentellen Studien erlauben keine Aussage, ob sich eine Behandlung mit AKNICHTHOL[®] schädlich auf die Schwangerschaft oder die Entwicklung der Nachkommen auswirkt und es fehlen Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch.

Sie dürfen daher AKNICHTHOL[®] in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AKNICHTHOL[®] hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist AKNICHTHOL[®] 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird AKNICHTHOL[®] zweimal 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[®] auf einen Tupfer oder ein Wattepad 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[®] „in Richtung des Bartwuchses“ aufgetragen.

Bitte schütteln Sie die AKNICHTHOL[®] Flasche vor Gebrauch.

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[®] angewendet haben, als Sie sollten

Eine besondere Behandlung ist nicht erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von AKNICHTHOL[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von AKNICHTHOL[®] 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 10.000 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[®] 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 können Sie das Arzneimittel bis zum Verfalldatum verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AKNICHTHOL[®] enthält

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL[®]-Natrium), hell.
100 g Emulsion enthalten 1,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL[®]-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salicylsäure, mittelkettige Triglyceride, Macrogol-4-laurylether, 2-Propanol, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Lavendelöl, gereinigtes Wasser

Wie AKNICHTHOL[®] aussieht und Inhalt der Packung

AKNICHTHOL[®] ist eine hautfarbene Flüssigkeit.
AKNICHTHOL[®] ist in Kunststoffflaschen mit 30 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 Oktober 2018 überarbeitet.

Die Flasche ist mit Rücksicht auf das erforderliche Schütteln nicht randvoll gefüllt.