

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AKNICHTHOL® SOFT 1% Emulsion zur Anwendung auf der Haut (Lotio)

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

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

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

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

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

AKNICHTHOL® SOFT Lotio 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[®] SOFT Lotio anwenden.

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

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Säuglinge

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

AKNICHTHOL[®] SOFT Lotio enthält Butylhydroxytoluol

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

3. Wie ist AKNICHTHOL[®] SOFT Lotio 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 Lotio 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 von der AKNICHTHOL[®] SOFT Lotio etwa 20 Tropfen 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 die Lotio „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 Lotio angewendet haben, als Sie sollten

Eine besondere Behandlung ist nicht erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von AKNICHTHOL[®] SOFT Lotio vergessen haben

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

Wenn Sie die Behandlung mit AKNICHTHOL[®] SOFT Lotio 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	selten weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten, einschließlich Einzelfälle (weniger als 1 Behandler von 10.000)

In Einzelfällen kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut sowie zu einer Kontaktallergie kommen.

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® SOFT LOTIO 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 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® SOFT Lotio enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie AKNICHTHOL® SOFT Lotio aussieht und Inhalt der Packung

AKNICHTHOL® SOFT Lotio ist eine hautfarbene Flüssigkeit.

AKNICHTHOL® SOFT Lotio 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.