Ichthalgan® forte

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
100 g Creme enthalten:
Wirkstoffe:
Heparin-Natrium 30.000 I.E.
Natriumbituminosulfonat (Ichthyol®-Natrium), hell 4 g
Sonstige Bestandteile:
emulg. Cetylstearylalkohol (Typ A) 10,0 g
Propylenglycol 5,017 g
Butylhydroxytoluol 0,006 g
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
3. Darreichungsform
Schwach gelblich-beige Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Zur unterstützenden Behandlung nach stumpfen Traumen des Bewegungsapparates (z.B. Prellung, Verstauchung), bei Schmerzen aufgrund von Überbeanspruchung und bei oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Auf die Haut auftragen und leicht einreiben.
2 – 3mal täglich eine entsprechende Menge Creme dünn auf die erkrankte oder verletzte Stelle auftragen.
Die Creme zieht rasch in die Haut ein, so dass kein Verband erforderlich ist. Die beim Einreiben anfangs zu beobachtende weißliche Verfärbung beruht auf Lufteinschlüssen („Schaumbildung“) und lässt bei weiterem leichten Einreiben schnell nach.
Nicht auf offene Wunden bringen.
Ichthalgan forte darf bei schmerzhaften Entzündungen und oberflächlicher Venenentzündung nicht einmassiert, sondern nur mit Hilfe eines Salbenträgers (z.B. Leinenlappen) auf die betroffene Stelle aufgebracht werden.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen sulfonierte Schieferöle, wie z.B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat, Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Nicht auf offene Wunden bringen. Bei schmerzhaften Entzündungen und oberflächlicher Venenentzündung nicht einmassieren.
Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhaut hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Natriumbituminosulfonat, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken. Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von gerinnungshemmenden Mitteln kann die Wirkung von Ichthalgan forte Creme verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit
Heparin passiert nicht die Placentaschranke und wird auch nicht mit der Muttermilch ausgeschieden. Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Ichthalgan forte während der Schwangerschaft vor. Ichthyol weist im Tierversuch keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung auf. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt und Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind bisher nicht untersucht worden. Ichthalgan forte darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.
Der Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde bisher nicht untersucht. Ichthalgan forte soll daher in der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ichthalgan forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten (<1/10.000): Kontaktallergie.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
In seltenen Fällen (>1/10.000, <1/1.000) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Jucken, Brennen, stärkere Rötung) der Haut kommen.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
ATC-Code: M02AX
Ichthalgan forte enthält als Wirkstoff Natriumbituminosulfonat (Ichthyol, hell) und wirkt hemmend auf Entzündungsprozesse. Neben der antiphlogistischen Wirkung wirkt Ichthyol durchblutungssteigernd, antibakteriell sowie schmerzlindernd.
Heparin-Natrium wirkt gerinnungshemmend, lipolysefördernd und beeinflusst allergische und anaphylaktische Reaktionen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik am Menschen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Heparin-Natrium:
Die Toxizität von Heparin ist außerordentlich gering und hängt wesentlich vom Reinheitsgrad der Präparation ab. Bei hohen Konzentrationen (180.000 IE/100 g) können Hämatome verstärkt werden.
Für Heparin-Natrium liegt kein Erkenntnismaterial zum kanzerogenen, mutagenen, teratogenen oder embryotoxischen Potential vor.
Natriumbituminosulfonat, hell:
Untersuchungen zur akuten Toxizität an Ratten ergaben bei oraler und dermaler Gabe keine lokalen oder systemischen Veränderungen.
Untersuchungen zur subakuten Toxizität am Kaninchen bei dermaler Anwendung auf intakter und skarifizierter Haut zeigten ebenfalls keine toxischen Symptome.
Kontrollierte Studien zur chronischen Toxizität an Mäusen und Ratten nach oraler Verabreichung zeigten keine Hinweise auf toxische Erscheinungen.
Die Prüfung der Reproduktionstoxizität an Kaninchen und Ratten nach oraler Applikation ergab keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften.
Untersuchungen zur Kanzerogenität an Mäusen und Ratten ergaben keine Anhaltspunkte für substanzbedingte kanzerogene Effekte.
Photosensibilisierende Eigenschaften:
Sulfoniertes Schieferöl, hell zeigte im Vergleich mit 3,3',4',5-Tetrachlorosalizylanilid (TCSA) beim Meerschweinchen und Menschen keine photosensibilisierenden Eigenschaften.
Die Testung zur Sensibilisierung am Meerschweinchen ergab kein sensibilisierendes Potential.
Die Testung der Schleimhautverträglichkeit erfolgte am Kaninchenauge. Die Schleimhautverträglichkeit erwies sich als sehr gut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Phenoxyethanol, Oxynex 2004, Parfumöl Camisan, Hartfett, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaselin, Glycerolmonostearat 40 – 55, Sorbitanmonostearat, emulg. Cetylstearylalkohol (Typ A), Macrogolcetylstearylether, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten
Sulfoniertes Schieferöl, hell kann andere Wirkstoffe solubilisieren und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
4 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubverschluss mit 40 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hamburg, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: 15.342
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 21. September 1973 / 31. August 2006.
10. Stand der Information: September 2012.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.