

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ICHTHODERM® 2% Creme

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist ICHTHODERM® Creme und wofür wird sie angewendet?

ICHTHODERM® Creme ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Kopfhaut. Der Wirkstoff stammt aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle.

ICHTHODERM® Creme wird angewendet zur Behandlung der krankhaften Talgdrüsenüberproduktion der Kopfhaut (Seborrhoea oleosa und sicca), Schuppenbildung, Schuppenflechte (Psoriasis), Juckflechte (Ekzem), Hautjuckreiz (Pruritus) und Haarbalgentzündung (Follikulitis) im Bereich des behaarten Kopfes.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHODERM® Creme beachten?

ICHTHODERM® Creme darf nicht angewendet werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Natriumbituminosulfonat, hell oder andere sulfonierte Schieferöle oder auf einen der sonstigen Bestandteile allergisch reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ICHTHODERM® Creme anwenden.

Nicht direkt im Auge anwenden.

Anwendung von ICHTHODERM® Creme 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 Kopfhauttherapeutika kann die Wirkung von ICHTHODERM® Creme beeinträchtigen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

In den für die Therapie üblichen Dosierungen liegen keine Hinweise über Risiken bei der Anwendung vor. Eine Anwendung sollte nur nach strenger Nutzen-Risikoabwägung erfolgen. (Anpassung an Fachinformation)

Verkehrstüchtigkeit und und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ICHTHODERM® Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ICHTHODERM® Creme enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Poloxamer 407 enthält Butylhydroxytoluol als Antioxidans. Butylhydroxytoluol kann örtlich bedingt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist ICHTHODERM® Creme 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollte ICHTHODERM® Creme in den ersten beiden Wochen mehrmals angewendet werden. Mit fortschreitendem Rückgang der Erkrankung genügt zumeist eine einmalige wöchentliche Anwendung.

Die Häufigkeit der Anwendung von ICHTHODERM® Creme richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem Wiederauftreten von Schuppen und Juckreiz.



1. Feuchten Sie Ihre Haare und Kopfhaut gut mit Wasser an. Für jede Kopfhautstelle einen 2 bis 3 Zentimeter langen Strang ICHTHODERM® Creme direkt mit dem Applikator auf die erkrankte Kopfhaut geben und mit den Fingerspitzen leicht einmassieren.
2. ICHTHODERM® Creme mindestens 2-3 Minuten einwirken lassen. Der direkte Kontakt der Creme mit den Augen sollte vermieden werden.
3. Haare und Kopfhaut mit warmem Wasser gründlich spülen.
4. ICHTHODERM® Creme erneut auf die Kopfhautstellen auftragen und einmassieren. Die Einwirkzeit sollte mindestens 5 Minuten betragen. Bei Bedarf kann die Einwirkzeit auch auf mehrere Stunden ausgedehnt werden.
Auf Anweisung des behandelnden Arztes kann die Creme auch einmalig aufgetragen werden und über Nacht einwirken.
5. Anschließend den Kopf mit einem handelsüblichen Shampoo waschen und erneut mit warmem Wasser gründlich spülen.

Zum Auftragen auf die Kopfhaut.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg.

Wenn Sie eine größere Menge ICHTHODERM® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Waschen Sie die zu große Menge Creme mit Wasser und evtl. Shampoo wieder aus und wenden Sie die korrekte Dosis erneut an.

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHODERM® Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHODERM® Creme 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 (weniger als 1 von 10.000 Behandelten), einschließlich Einzelfälle

Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen der Kopfhaut vorkommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Natriumbituminosulfonat, hell oder gegen einen anderen Bestandteil können in Einzelfällen allergische Reaktionen (Kontaktallergie) auftreten. (Konkretisierungen aus Fachinformation übernommen)

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 ICHTHODERM® Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie können die Tube nach Anbruch bis zu dem auf der Tube oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ICHTHODERM® Creme enthält

Der Wirkstoff ist Natriumbituminosulfonat (Ichthyol®-Natrium), hell.

100 g Creme enthalten 2,0 g Natriumbituminosulfonat (ICHTHYOL®-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Poloxamer 407, Octyldodecanol

Wie ICHTHODERM® Creme aussieht und Inhalt der Packung

ICHTHODERM® Creme ist eine beige-gelbliche Creme.

ICHTHODERM® Creme ist in Tuben mit 25 g (N1) und 50 g (N2) 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 2014 überarbeitet.