



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Ichthraletten®** 200 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Natriumbituminosulfonat, Trockensubstanz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

- 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 sind ICHTHRALETTEN und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ichthraletten beachten?
3. Wie sind ICHTHRALETTEN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ICHTHRALETTEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind ICHTHRALETTEN und wofür werden sie angewendet?**

ICHTHRALETTEN enthalten Natriumbituminosulfonat, Trockensubstanz. Der Wirkstoff gehört zur Gruppe der dunklen sulfonierten Schieferöle.

ICHTHRALETTEN sind geeignet zur Behandlung von Rosazea auch mit krankhafter Talgdrüsenüberproduktion der Haut (Seborrhoe).

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ICHTHRALETTEN beachten?**

ICHTHRALETTEN dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen sulfonierete Schieferöle wie z. B. Ammoniumbituminosulfonat und/oder Natriumbituminosulfonat und/oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.



### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ICHTHRALETTEN einnehmen.

#### **Einnahme von ICHTHRALETTEN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ICHTHRALETTEN beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von ICHTHRALETTEN und Tetracyclin-Antibiotika (innerhalb von 3 Stunden) wird die Wirkung beider Arzneimittel aufgehoben.

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen ICHTHRALETTEN in der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält. Ist eine Einnahme während der Schwangerschaft erforderlich, so ist von Ihrem Arzt die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis zu wählen. Eine langfristige Einnahme ist zu vermeiden.

#### **Stillzeit**

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff aus ICHTHRALETTEN in die Muttermilch übergeht und zu Substanzwirkungen beim gestillten Kind führt, sollten Sie ICHTHRALETTEN in der Stillzeit nicht einnehmen. Hält Ihr Arzt eine Einnahme in der Stillzeit für erforderlich, ist abzustillen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **ICHTHRALETTEN enthalten Lactose, Saccharose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie ICHTHRALETTEN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 magensaftresistente Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind ICHTHRALETTEN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, erfolgt die Dosierung wie folgt:

1. und 2. Behandlungswoche:	3 x täglich jeweils 2 Dragees (= 6 Dragees täglich)
ab 3. Behandlungswoche:	3 x täglich jeweils 1 Dragee (= 3 Dragees täglich)

Der Erfolg der Behandlung hängt entscheidend von der richtigen Anwendung ab. Es kommt darauf an, in den ersten Tagen durch hohe Dosierung einen hohen Schwefelspiegel im Blut zu erzielen und diesen durch eine langandauernde, niedrigere Dosierung aufrechtzuerhalten.



Zum Einnehmen.

Die ICHTHRALETTEN sollten vor den Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ICHTHRALETTEN nicht anders verordnet hat, kann die Anwendungsdauer bis zu 6 Wochen betragen.

**Wenn Sie eine größere Menge ICHTHRALETTEN eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei der Einnahme einer zu großen Menge des Arzneimittels können Unverträglichkeitsreaktionen im Magen-Darm-Trakt auftreten. In diesem Fall ist die Einnahme zunächst abbrechen. Befragen Sie Ihren behandelnden Arzt zum weiteren Vorgehen.

**Wenn Sie die Einnahme von ICHTHRALETTEN vergessen haben**

Wenn Sie zu wenige ICHTHRALETTEN eingenommen haben, nehmen Sie am folgenden Tag bitte nicht die doppelte Menge ICHTHRALETTEN ein, sondern setzen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder fort.

**Wenn Sie die Einnahme der ICHTHRALETTEN abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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*

Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen (z. B. leichte Beschwerden im Magen-Darm-Trakt) auftreten.

Sehr selten kann es zum Auftreten von Hautrötungen, Hauttrockenheit und allergischen Hautreaktionen 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 über <http://www.bfarm.de> beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. Wie sind ICHTHRALETTEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z .B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was die ICHTHRALETTEN enthalten

1 magensaftresistente Tablette (Dragee) enthält:

Der Wirkstoff ist 0,2 g Natriumbituminosulfonat, Trockensubstanz (ICHTHYOL®-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißer Ton, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Glycerol, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, arabisches Gummi, Macrogol 6000, Saccharose, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Montanglykolwachs, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1).

### Wie ICHTHRALETTEN aussehen und Inhalt der Packung:

Dunkelbraune magensaftresistente Tabletten.

ICHTHRALETTEN sind als Durchdrückpackung mit 84 und 168 magensaftresistenten Tabletten (Dragees) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 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](mailto:info@ichthyol.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2021 überarbeitet.