



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ICHTHO®-BAD 72 g/100 g Badezusatz

Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat, 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 ICHTHO®-BAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHO®-BAD beachten?
3. Wie ist ICHTHO®-BAD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ICHTHO®-BAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ICHTHO®-BAD und wofür wird es angewendet?

ICHTHO®-BAD ist ein Badezusatz zur Bereitung medizinischer Voll- und Teilbäder mit dem Wirkstoff helles sulfoniertes Schieferöl.

ICHTHO®-BAD wird erfahrungsgemäß angewendet zur Linderung der Juckempfindung bei chronisch-ekzematösen Erkrankungen, wie z. B. dem atopischen Ekzem und zur Linderung der Juckempfindung bei Erkrankungen im äußeren Scham- und Analbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ICHTHO®-BAD beachten?

ICHTHO®-BAD darf nicht angewendet werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen sulfonierete Schieferöle oder einen der sonstigen Bestandteile haben.



Wann dürfen Sie ICHTHO®-BAD als Vollbad, unabhängig vom Inhaltsstoff erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ICHTHO®-BAD nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei

- größeren Hautverletzungen und akuten unklaren Hautkrankheiten
- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Bluthochdruck (Hypertonie)

sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ICHTHO®-BAD anwenden.

Nicht unverdünnt mit den Augen in Berührung bringen.

Einer eventuellen Austrocknung der Haut kann durch Auftragen einer Basispflege nach dem Bad vorgebeugt werden.

Anwendung von ICHTHO®-BAD 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. Durch den zusätzlichen Gebrauch von Seifen und anderen Badezusätzen wird die Wirkung von ICHTHO®-BAD aufgehoben.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von anderen Salben oder Cremes kann die Wirkung von ICHTHO®-BAD beeinträchtigen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte ICHTHO®-BAD nicht angewendet werden. Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von ICHTHO®-BAD während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe von ICHTHYOL® mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt. Spätere Stadien der Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffes in die Milch sind bisher nicht untersucht worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ICHTHO®-BAD hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.



3. Wie ist ICHTHO®-BAD anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene:

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird ICHTHO®-BAD als medizinischer Badezusatz (Balneotherapeutikum) zwei- bis dreimal pro Woche angewendet.

Die Dosierung erfolgt mit Hilfe der Verschlusskappe der ICHTHO®-BAD Flasche:

	Dosierung mit dem Verschluss der 130 g-Flasche
1 Vollbad (100 L)	5 Verschlusskappen (ca. 20 g Lösung)
1 Sitzbad (50 L)	2,5 Verschlusskappen (ca. 10 g Lösung)
1 Teilbad (25 L)	1,5 Verschlusskappen (ca. 5 g Lösung)

Badezusatz:

Die erforderliche ICHTHO®-BAD-Einzeldosis wird abgemessen und zur guten Vermischung dem einlaufenden Badewasser zugefügt. Die Badetemperatur ist im Normalfall körperwarm (etwa 36°C). Bei starker Juckempfindung soll die Temperatur unter 36°C oder so niedrig wie verträglich sein. Die Badedauer sollte 20 bis 30 Minuten betragen. Es ist empfehlenswert, nach dem Bad eine halbe Stunde zu ruhen.

Art der Anwendung

ICHTHO®-BAD wird als Voll-, Sitz- oder Teilbad angewendet.

Um eine Heilwirkung zu erzielen, sollten Sie, soweit nicht anders verordnet, über einen Zeitraum von 4 bis 6 Wochen 2-3 Badeanwendungen wöchentlich durchführen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Ausmaß der Erkrankung, bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge ICHTHO®-BAD angewendet haben, als Sie sollten

Schädliche Wirkungen einer erhöhten Wirkstoffkonzentration sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHO®-BAD vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von ICHTHO®-BAD 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.

In seltenen Fällen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es zu lokalen Unverträglichkeitsreaktionen der Haut 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 ICHTHO®-BAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Nicht über 25°C lagern.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ICHTHO®-BAD enthält

Der Wirkstoff ist Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®), hell.

100 g Badezusatz enthalten Ammoniumbituminosulfonat (Ichthyol®), hell 72 g.

Die sonstigen Bestandteile sind:

N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid, Poly(oxyethylen)-6-glycerol-fettsäureester (C₈-C₁₂), Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz

Wie ICHTHO®-BAD aussieht und Inhalt der Packung

ICHTHO®-BAD ist eine braune bis schwarze Flüssigkeit.

ICHTHO®-BAD ist in Kunststoffflaschen mit 130 g (6 Bäder) (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 Oktober 2020 überarbeitet.

Liebe Patientin, lieber Patient,

der Juckreiz beim atopischen Ekzem (Neurodermitis) und anderen chronisch-ekzematösen Hauterkrankungen ist oft mit einer geschädigten Hautbarriere und einer trockenen Haut verbunden.

Während einer Badebehandlung kann die Haut Feuchtigkeit aufnehmen und der entzündungshemmende und juckreizlindernde Wirkstoff von ICHTHO®-BAD kann gut in die Haut aufgenommen werden.

Um einem anschließenden Feuchtigkeitsverlust und somit einer Austrocknung der Haut vorzubeugen, ist es ratsam, direkt nach dem Bad eine fetthaltige und gut verträgliche Basispflege-Creme aufzutragen.