

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Leukichtan®
10 % Gel

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

1. Was ist Leukichtan und wofür wird es angewendet?

Leukichtan enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der sulfonierten Schieferöle (Natriumbituminosulfonat, hell) und ist ein Mittel zur Heilung von Wunden.

Leukichtan wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von nicht infizierten, nicht nekrotisierten Wunden (Ulcus cruris venosum mit sauberen Wundverhältnissen bei chronisch venöser Insuffizienz).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leukichtan beachten?

Leukichtan darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Natriumbituminosulfonat 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 Leukichtan anwenden.

Anwendung von Leukichtan 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 Leukichtan beeinträchtigen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Leukichtan nicht angewendet werden, weil bisher beim Menschen keine ausreichenden Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Natriumbituminosulfonat, hell während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen. Mögliche Auswirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes und auf die Zeit nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffs in die Muttermilch sind bisher nicht untersucht worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leukichtan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Leukichtan enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist Leukichtan 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.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Leukichtan ein- bis zweimal täglich auf die geschädigte Haut aufgetragen werden.

Zum Auftragen auf die geschädigte Haut.

Behandlung des Unterschenkelgeschwürs:

Die Wundverhältnisse müssen vor dem Auftragen des Gels sauber sein.

Leukichtan wird dick (2 - 2,5 mm, entspricht etwa der halben Gelstranghöhe) auf die zu behandelnde Wunde über einen Gesamtzeitraum von 20 Wochen aufgetragen (über eine längere Applikationszeit liegen derzeit weiter keine Erfahrungen vor). Anschließend erfolgt der Verband mit Fettgaze, sterilen Kompressen sowie einer elastischen Binde. Eine zusätzliche Kompressionstherapie (Pütter-Verband bzw. Kompressionsstrumpf) ist obligat. Bei jedem (täglichen) Verbandswechsel wird die Wunde mit klarem Wasser abgeduscht, um leichte Beläge und Gelreste zu entfernen.

Sollten während der Behandlung auf der Wunde Beläge bzw. Nekrosen (Schorf) auftreten, muss ein vorsichtiges Debridement (Wundreinigung) durch den Arzt erfolgen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Behandlungserfolg und sollte 20 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Leukichtan angewendet haben, als Sie sollten

Bei Auftreten von Hautreizungen ist das Präparat abzusetzen. Bitte suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Leukichtan vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Leukichtan 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 auftreten müssen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Im Wundgebiet kann nach dem Auftragen von Leukichtan selten ein kurzzeitiges Brennen auftreten. Nur selten ist es erforderlich, deshalb die Behandlung zu unterbrechen.

Des Weiteren können selten Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten, die sich als kontaktallergische Reaktion (z. B. gegenüber dem Inhaltsstoff Propylenglycol) durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen), manifestieren können. Wenn derartige Erscheinungen auftreten, brechen Sie bitte die Behandlung mit Leukichtan ab und suchen Sie einen Arzt auf.

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 Leukichtan 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.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 36 Monate verwendbar, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leukichtan enthält

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

100 g Gel enthalten 10 g Natriumbituminosulfonat (Ichthyol®-Natrium), hell.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer 407, Propylenglycol, Butylhydroxytoluol, gereinigtes Wasser

Wie Leukichtan aussieht und Inhalt der Packung

Bräunlich klares Gel.

Leukichtan ist in Tuben mit 15 g, 30 g (N1) und 120 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Mai 2025 überarbeitet.