

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Thiobitum® Salbe 20 %

Wirkstoff: Ammoniumbituminosulfonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thiobitum® Salbe 20 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thiobitum® Salbe 20 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thiobitum® Salbe 20 % beachten?
3. Wie ist Thiobitum® Salbe 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiobitum® Salbe 20 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THIOBITUM® SALBE 20 % UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Thiobitum® Salbe 20 % ist ein entzündungshemmendes Mittel zur äußeren Anwendung.

Thiobitum® Salbe 20 % wird angewendet zur Reifung von Furunkeln und oberflächlichen abszedierenden Prozessen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THIOBITUM® SALBE 20 % BEACHTEN?

Thiobitum® Salbe 20 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ammoniumbituminosulfonat und andere sulfonierte Schieferölprodukte oder einen der sonstigen Bestandteile von Thiobitum® Salbe 20 % sind.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von Thiobitum® Salbe 20 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ammoniumbituminosulfonat kann andere Wirkstoffe lösen und dadurch deren Aufnahme in die Haut verstärken.

Deshalb sollte ein gleichzeitiger Gebrauch anderer Salben oder Cremes unterbleiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen beim Menschen keine Erkenntnisse über Risiken bei der Anwendung von Thiobitum® Salbe 20 % während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollte vor Therapiebeginn grundsätzlich der behandelnde Arzt befragt werden. In tierexperimentellen Untersuchungen wurden bei einer Gabe des Wirkstoffs von Thiobitum® Salbe 20 % mit dem Futter keine Schädigungen der Frucht während der Zeit der Organentwicklung festgestellt.

Spätere Stadien der Entwicklung der Frucht, mögliche Auswirkungen auf die Entwicklung nach der Geburt, Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sowie der Übergang des Wirkstoffs in die Milch sind bisher nicht untersucht worden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thiobitum® Salbe 20 %

Thiobitum® Salbe 20 % enthält Wollwachsalkohole und Cetylstearylalkohol. Beide Bestandteile können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Das in den Wollwachsalkoholen enthaltene Butylhydroxytoluol kann ebenfalls örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Thiobitum® Salbe 20 % und suchen Ihren Arzt auf.

3. WIE IST THIOBITUM® SALBE 20 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Thiobitum® Salbe 20 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Thiobitum® Salbe 20 % wird in ein- bis zweitägigem Abstand in dicker Schicht auf die Haut aufgetragen. Die behandelte Fläche wird mit einem Verband abgedeckt.

Wenden Sie Thiobitum® Salbe 20 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 - 5 Tage an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thiobitum® Salbe 20 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen kann bei der Anwendung von Thiobitum® Salbe 20 % neben einer Reizung der Haut (heftiges Jucken, Brennen, Rötung) eine Kontaktallergie auftreten. Bei starker Ausprägung muss die Behandlung abgebrochen werden.

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: 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 THIOBITUM® SALBE 20 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Thiobitum® Salbe 20 % ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thiobitum® Salbe 20 % enthält:

Der Wirkstoff ist: Ammoniumbituminosulfonat.

1 g Salbe enthält 200 mg Ammoniumbituminosulfonat.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Wollwachsalkohole [können Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten], Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Thiobitum® Salbe 20 % aussieht und Inhalt der Packung

Weiche Salbe mit charakteristischem Geruch, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.

Originalpackung zu 25 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.