

# BITHIOL 10% QUALIPHAR, zalf BITHIOL 20% QUALIPHAR, zalf

## Ichtammol

### Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrijf krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Bithiol Qualiphar gebruikt?
2. Wanneer mag u Bithiol Qualiphar niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Bithiol Qualiphar?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Bithiol Qualiphar?
6. Aanvullende informatie.

### 1. WAARVOOR WORDT BITHIOL QUALIPHAR GEBRUIKT?

Bithiol Qualiphar is een zalf voor de behandeling van huidaandoeningen.

Het is aangewezen als:

- Aanvullende behandeling bij terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), chronisch eczeem en huidontstekingen die gepaard gaan met een te grote talgafseheid (sebumafscheiding).
- Aanrijpend middel bij steenpuisten (furunkels) en puisten (pustulae).

### 2. WANNEER MAG U BITHIOL QUALIPHAR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u Bithiol Qualiphar niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij allergische huidaandoeningen.
- Bij zware huidletsels, zoals grote, open wonden of brandwonden.
- Bij pasgeborenen en prematuuren.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bithiol Qualiphar?

- Dit geneesmiddel mag niet langdurig of veelvuldig gebruikt worden.
- Contact met ogen, slijmvliezen of open wonden moet vermeden worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bithiol Qualiphar nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrijf voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik met ontsmettingsmiddelen moet vermeden worden.

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen interacties bekend.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Bij correct gebruik in de aangegeven hoeveelheid mag dit geneesmiddel gebruikt worden door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Het is nochtans aan te raden de behandelende arts in te lichten over het gebruik ervan.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### Stoffen in Bithiol Qualiphar waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat wovel (adeps lanae), deze stof kan lokale huidreacties veroorzaken (vb. contact dermatitis).

Bithiol Qualiphar heeft als werkzaam bestanddeel ichtammol, een stof die onverenigbaar is met jood, ijzer- en loodzouten, en basische verbindingen. Vermijd daarom contact met deze stoffen gedurende uw behandeling met Bithiol Qualiphar.

### 3. HOE GEBRUIKT U BITHIOL QUALIPHAR?

Gebruik Bithiol Qualiphar altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

De zalf 2 tot 3 maal per dag in een dunne laag op de te behandelen plaats aanbrengen en vervolgens afschermen met een steriel gaasje.

Eventuele vlekken op kleding kunnen verwijderd worden met water en zeep.

U mag Bithiol Qualiphar niet langer dan 3 weken na elkaar gebruiken zonder een arts te raadplegen.

#### Heeft u te veel van Bithiol Qualiphar gebruikt?

Bij correct, uitwendig gebruik is de opname van een te grote hoeveelheid praktisch onmogelijk. Wanneer u Bithiol Qualiphar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Bent u vergeten Bithiol Qualiphar te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

#### Als u stopt met het gebruik van Bithiol Qualiphar

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

In normale omstandigheden wordt Bithiol Qualiphar goed verdragen.

Zoals elk geneesmiddel kan Bithiol Qualiphar bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Allergische reactie ten opzichte van één van de bestanddelen.
- Lichte irritatie op de behandelde plaats, huiduitslag.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U BITHIOL QUALIPHAR?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Bithiol Qualiphar niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube/buitenvverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE.

#### Welke stoffen zitten er in Bithiol Qualiphar?

- De werkzame stof in Bithiol Qualiphar is Ichtammol 10 g (Bithiol 10% Qualiphar) en Ichtammol 20 g (Bithiol 20% Qualiphar).
- De andere stoffen in Bithiol Qualiphar zijn vaseline en wovel q.s. ad 100 g.

#### Hoe ziet Bithiol Qualiphar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een tube bevat 22 g zalf.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 – B-2880 Bornem

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE230063 (Bithiol 10% Qualiphar)

BE230072 (Bithiol 20% Qualiphar).

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2012.

# BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade BITHIOL 20% QUALIPHAR, pommade

## Ichtammol

### Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Bithiol Qualiphar avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Bithiol Qualiphar et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bithiol Qualiphar?
3. Comment utiliser Bithiol Qualiphar?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bithiol Qualiphar?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE BITHIOL QUALIPHAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Bithiol Qualiphar est une pommade pour le traitement des affection cutanées.

Indiqué:

- Dans le traitement complémentaire d'affections cutanées récurrentes avec pellicules sèches et squameuses (psoriasis), eczéma chronique et inflammations cutanées liées à une production de sébum trop importante.
- Pour faire mûrir les clous (furoncles) et les boutons (pustules).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BITHIOL QUALIPHAR?

#### N'utilisez jamais Bithiol Qualiphar ...

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à ichtammol ou à l'un des autres composants contenus dans Bithiol Qualiphar.
- En cas de lésions cutanées allergiques.
- Pour des blessures cutanées importantes, comme de grandes plaies ouvertes ou brûlures.
- Chez les nouveau-nés et prématurés.

#### Faites attention avec Bithiol Qualiphar ...

- Ce médicament ne peut pas être utilisé de façon prolongée ou répétée.
- Il faut éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses et les plaies ouvertes.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique «Utilisation d'autres médicaments».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

#### Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne pas utiliser en même temps que des désinfectants.

#### Aliments et boissons

Aucune interaction connue.

#### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

En cas d'usage correct et de respect de la quantité indiquée, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Il est cependant conseillé d'informer le médecin de l'utilisation de ce médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

#### Informations importantes concernant certains composants de Bithiol Qualiphar

Ce médicament contient de la lanoline (adeps lanae), une substance qui peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact, par exemple).

Bithiol Qualiphar comporte, comme composant actif, l'ichtammol, une substance incompatible avec l'iode, les sels de fer et de plomb, ainsi qu'avec les liaisons basiques. Evitez donc tout contact avec ces substances lors de votre traitement avec du Bithiol Qualiphar.

### 3. COMMENT UTILISER BITHIOL QUALIPHAR?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

Etendre la pommade deux à trois fois par jour en couche fine aux endroits à traiter, et protéger ensuite à l'aide d'une gaze stérile.

Les éventuelles taches sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon.

Vous ne devez pas utiliser Bithiol Qualiphar plus de 3 semaines consécutifs sans avis médical.

#### Si vous avez utilisé plus de Bithiol Qualiphar que vous n'auriez dû

En cas d'usage correct, externe, l'utilisation d'une trop grande quantité est pratiquement impossible. Si vous avez pris Bithiol Qualiphar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### Si vous oubliez d'utiliser Bithiol Qualiphar

Aucune action particulière n'est nécessaire.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Bithiol Qualiphar

Aucune action particulière n'est nécessaire.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Normalement, Bithiol Qualiphar est bien supporté.

Comme tous les médicaments, Bithiol Qualiphar peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réaction allergique à l'un des composants.

- Légère irritation au niveau de la zone traitée, éruption cutanée.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER BITHIOL QUALIPHAR?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas utiliser Bithiol Qualiphar après la date de péremption mentionnée sur l'emballage/le tube après "EXP". Les deux premiers chiffres représentent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

#### Que contient Bithiol Qualiphar

- La substance active est Ichtammol 10 g (Bithiol 10% Qualiphar) et Ichtammol 20 g (Bithiol 20% Qualiphar).
- Les autres composants sont vaseline et lanoline q.s. ad 100 g.

#### Qu'est-ce que Bithiol Qualiphar et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 22 g de pommade.

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 – B-2880 Bornem

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

BE230063 (Bithiol 10% Qualiphar)

BE230072 (Bithiol 20% Qualiphar)

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2012.

# BITHIOL 10% QUALIPHAR, Salbe

# BITHIOL 20% QUALIPHAR, Salbe

## Ichtammol

**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 Bithiol Qualiphar jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Bithiol Qualiphar und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bithiol Qualiphar beachten?
3. Wie ist Bithiol Qualiphar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bithiol Qualiphar aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

### 1. WAS IST BITHIOL QUALIPHAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bithiol Qualiphar ist eine Salbe zur Behandlung von Hautproblemen.

Es ist angewiesen:

- Zur ergänzenden Behandlung bei wiederkehrenden Hautproblemen mit schuppendem, trockenem Hautoausschlag (Psoriasis), chronischem Ekzem und Hautentzündungen in Zusammenhang mit einer zu starken Talgausscheidung (Sebumausscheidung).
- Als reifendes Mittel bei Eiterbeulen (Furunkeln) und Pickeln (Pustulæ).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BITHIOL QUALIPHAR BEACHTEN?

#### Bithiol Qualiphar darf nicht angewendet werden ...

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ichtammol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bithiol Qualiphar sind.
- Bei allergischen Hauterkrankungen.
- Bei schweren Hautverletzungen, z. B. großen, offenen Wunden oder Brandwunden.
- Bei Neugeborenen und Frühgebürtigen.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bithiol Qualiphar ist erforderlich ...

- Dieses Arzneimittel darf nicht langfristig oder häufig angewendet werden.
- Der Kontakt mit den Augen, der Schleimhaut oder offenen Wunden ist zu vermeiden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Bei Anwendung von Bithiol Qualiphar mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

#### Bei Anwendung von Bithiol Qualiphar mit anderen Arzneimitteln

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

Nicht gleichzeitig mit Desinfektionsmitteln benutzen.

#### Bei Anwendung von Bithiol Qualiphar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Interaktionen bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei korrekter Verwendung in der angegebenen Menge darf dieses Arzneimittel von schwangeren Frauen oder Frauen in der Stillphase angewendet werden. Es ist jedoch anzuraten, den behandelnden Arzt über die Anwendung der Salbe in Kenntnis zu setzen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bithiol Qualiphar

Dieses Arzneimittel enthält Wolffett (adeps lanae), dieser Stoff kann lokale Hautreaktionen verursachen (wie Kontaktdermatitis).

Bithiol Qualiphar enthält als Wirkstoff Ichthammol, eine Substanz, die unverträglich ist mit Jod, Eisen- und Bleisalzen sowie mit basischen Verbindungen. Während Ihrer Behandlung mit Bithiol Qualiphar ist daher jeglicher Kontakt mit diesen Stoffen zu vermeiden.

### 3. WIE IST BITHIOL QUALIPHAR ANZUWENDEN?

Wenden Sie Bithiol Qualiphar immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Salbe 2 bis 3 Mal pro Tag in einer dünnen Schicht auf die zu behandelnde Stelle aufbringen und danach mit einem sterilen Tuch abdecken.

Eventuelle Flecken auf der Kleidung können mit Wasser und Seife entfernt werden.

Sie dürfen Bithiol Qualiphar nicht länger als 3 Wochen nacheinander anwenden, ohne einen Arzt zu besuchen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Bithiol Qualiphar angewendet haben, als Sie sollten

Bei korrekter, äußerlicher Anwendung ist die Aufnahme einer zu großen Menge praktisch unmöglich. Wenn Sie Bithiol Qualiphar eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### Wenn Sie die Anwendung von Bithiol Qualiphar vergessen haben

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### Wenn Sie die Anwendung von Bithiol Qualiphar abbrechen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Unter normalen Umständen wird Bithiol Qualiphar Salbe gut vertragen.

Wie alle Arzneimittel kann Bithiol Qualiphar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Allergische Reaktion gegenüber einem der Bestandteile.
- Leichte Irritation an der behandelten Stelle, Hautoausschlag.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST BITHIOL QUALIPHAR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umrkarton/der Tube nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN.

#### Was Bithiol Qualiphar enthält

- Der Wirkstoff ist Ichtammol 10 g (Bithiol 10% Qualiphar) und Ichtammol 20 g. (Bithiol 20% Qualiphar)
- Die sonstigen Bestandteile sind Vaseline und Wolffett q.s. ad 100 g.

#### Wie Bithiol Qualiphar aussieht und Inhalt der Packung

Tube mit 22 g Salbe.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 – B-2880 Bornem

Zulassungsnummern:

BE230063 (Bithiol 10% Qualiphar)

BE230072 (Bithiol 20% Qualiphar)

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2012.

# BITHIOL 10% QUALIPHAR, ointment

# BITHIOL 20% QUALIPHAR, ointment

## Ichthammol

**Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.**

This medicine is available without prescription. However, you still need to use Bithiol Qualiphar carefully to get the best results from it.



- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### In this leaflet

1. What Bithiol Qualiphar is and what it is used for?
2. Before you use Bithiol Qualiphar?
3. How to use Bithiol Qualiphar?
4. Possible side effects.
5. How to store Bithiol Qualiphar?
6. Further information.

#### 1. WHAT BITHIOL QUALIPHAR IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Bithiol Qualiphar is an ointment for the treatment of skin diseases.

It is recommended as:

- Additional treatment for recurring skin disease with dry, scaly rash (psoriasis), chronic eczema and skin inflammations which are accompanied by excessive sebum secretion.
- A boil-ripening aid for boils (furuncles) and pimples (pustules).

#### 2. BEFORE YOU USE BITHIOL QUALIPHAR?

##### Do not use Bithiol Qualiphar ...

- If you are allergic (hypersensitive) to Ichthammol or any of the other ingredients of Bithiol Qualiphar.
- In case of allergic skin conditions.
- In case of severe skin injuries such as large, open wounds or burns.
- On infants and premature babies.

##### Take special care with Bithiol Qualiphar ...

- This medicine cannot be used frequently or for extended periods.
- Contact with the eyes, mucous membranes and open wounds has to be avoided.
- If you are using other medication, please also read the section: "Using other medicines".

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past.

##### Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Simultaneous use with antiseptics needs to be avoided.

##### Using Bithiol Qualiphar with food and drink

No interactions known.

##### Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medicine.

If the correct amounts are properly applied, this drug can be used by pregnant or lactating women. However, if you are pregnant or breastfeeding you should tell your doctor that you are using it.

##### Driving and using machines

No particular precautions needed.

##### Important information about some of the ingredients of Bithiol Qualiphar

This medicine contains wool fat (adeps lanae), this substance can cause local skin reactions (e.g.: contact dermatitis).

Bithiol Qualiphar contains the active ingredient ichthammol, a substance which is incompatible with iodine, iron - and lead salts, and alkaline compounds. You should therefore avoid contact with these substances for the duration of your treatment with Bithiol Qualiphar.

#### 3. HOW TO USE BITHIOL QUALIPHAR?

Always use Bithiol Qualiphar exactly as your doctor told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is:

Apply a thin layer of ointment to the affected area two or three times a day, and then cover it with a sterile bandage.

Any stains on clothing can be removed using soap and water.

You should not use Bithiol Qualiphar for longer than three successive weeks without consulting a doctor.

##### If you use more Bithiol Qualiphar than you should

It is practically impossible to absorb too much of this drug if you apply it correctly to your skin. If you have ingested Bithiol Qualiphar, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

##### If you forget to use Bithiol Qualiphar

No special measures are needed.

##### If you stop using Bithiol Qualiphar

No special measures are needed.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Bithiol Qualiphar is well tolerated under normal circumstances.

Like all medicines, Bithiol Qualiphar can cause side effects, although not everybody gets them.

- Allergic reaction to one of the ingredients.
- Slight irritation at the treated area, skin rash.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### 5. HOW TO STORE BITHIOL QUALIPHAR?

Keep out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C. Do not use Bithiol Qualiphar after the expiry date which is stated on the tube/ the outer packaging after "EXP". The first two figures indicate the month, the following two or four figures the year. The expiry date refers to the last day of the month.

#### 6. FURTHER INFORMATION.

##### What Bithiol Qualiphar contains

- The active substance is Ichthammol 10 g (Bithiol 10% Qualiphar) and Ichthammol 20 g (Bithiol 20% Qualiphar).
- The other ingredients are vaseline and wool fat q.s. ad 100 g.

##### What Bithiol Qualiphar looks like and contents of the pack

Tube containing 22 g of ointment.

##### Marketing authorisation holder and manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 – B-2880 Bornem

Marketing authorisation numbers:

BE230063 (Bithiol 10% Qualiphar)

BE230072 (Bithiol 20% Qualiphar)

Freely available.

This leaflet was last approved in 06/2012.