

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Bithiol Qualiphar 10% zalf
Bithiol Qualiphar 20% zalf
Ichtammol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bithiol Qualiphar en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Bithiol Qualiphar en waarvoor wordt dit geneesmiddel 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 talgafscheiding (sebumafscheiding).
- Aanrijpend middel bij steenpuisten (furunkels) en puisten (pustulae).

Wordt uw klacht na 3 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ichtammol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij allergische huidaandoeningen.

- Bij zware huidletsels, zoals grote, open wonden of brandwonden.
- Bij pasgeborenen en prematuren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- 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.
- 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.

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

Kinderen

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen en prematuren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gelijktijdig gebruik met ontsmettingsmiddelen moet vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen interacties bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

Bithiol Qualiphar bevat wolvet (lanoline) (E913)

Dit geneesmiddel bevat wolvet (lanoline). Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde 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.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen en prematuren.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

In normale omstandigheden wordt Bithiol Qualiphar goed verdragen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: ichtammol 10 g/100 g (Bithiol Qualiphar 10% zalf) en ichtammol 20 g/100 g (Bithiol Qualiphar 20% zalf).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: vaseline en wolvet (lanoline) (E913).

Zie rubriek 2, “Bithiol Qualiphar bevat wolvet (lanoline) (E913)”.

Hoe ziet Bithiol Qualiphar eruit en wat 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 – 2880 Bornem - België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE230063 (Bithiol Qualiphar 10%)

BE230072 (Bithiol Qualiphar 20%)

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

Notice: information de l'utilisateur

Bithiol Qualiphar 10% pommade
Bithiol Qualiphar 20% pommade
Ichtammol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Bithiol Qualiphar et dans quel cas est-il utilisé?

Bithiol Qualiphar est une pommade pour le traitement des affections 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).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bithiol Qualiphar?

N'utilisez jamais Bithiol Qualiphar Si vous êtes allergique à ichtammol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- En cas de lésions cutanées allergiques.
- Pour des blessures cutanées importantes, comme de grandes plaies ouvertes ou brûlures.
- Chez les nouveau-nés et prématurés.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 «Autres médicaments et Bithiol Qualiphar».
- 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.

Veillez 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.

Enfants

N'utilisez jamais Bithiol Qualiphar chez les nouveau-nés et prématurés.

Autres médicaments et Bithiol Qualiphar

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ne pas utiliser en même temps que des désinfectants.

Bithiol Qualiphar avec des aliments et boissons

Aucune interaction connue.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce 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.

Bithiol Qualiphar contient de la graisse de laine (lanoline) (E913)

Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline). Ce peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. Comment utiliser Bithiol Qualiphar?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

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.

Utilisation chez les enfants

N'utilisez jamais Bithiol Qualiphar chez les nouveau-nés et prématurés.

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 utilisé ou pris trop de Bithiol Qualiphar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Bithiol Qualiphar

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Bithiol Qualiphar

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Normalement, Bithiol Qualiphar est bien supporté.

Comme tous les médicaments, ce médicament 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bithiol Qualiphar?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tubel'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu d l'emballage et autres informations.

Ce que contient Bithiol Qualiphar

- La substance active est: ichtammol 10 g/100 g (Bithiol Qualiphar 10%) et ichtammol 20 g/100 g (Bithiol Qualiphar 20%).
- Les autres composants sont: vaseline et graisse de laine (lanoline) (E913). Voir rubrique 2, « Bithiol Qualiphar contient de la graisse de laine (lanoline) (E913) ».

Aspect de 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 – 2880 Bornem - Belgique

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:

BE230063 (Bithiol Qualiphar 10%)

BE230072 (Bithiol Qualiphar 20%)

LU : 2009060013 (Bithiol Qualiphar 10%)

LU : 2009060014 (Bithiol Qualiphar 20%)

Mode de délivrance : Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

Gebrauchsinformation: Information für Anwendur

Bithiol Qualiphar 10% Salbe Bithiol Qualiphar 20% Salbe Ichtammol

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 Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bithiol Qualiphar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Bithiol Qualiphar und wofür wird es angewendet?

Bithiol Qualiphar ist eine Salbe zur Behandlung von Hautproblemen.

Sie wird empfohlen:

- Zur ergänzenden Behandlung bei wiederkehrenden Hautproblemen mit schuppendem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis), chronischem Ekzem und Hautentzündungen in Zusammenhang mit einer zu starken Talgausscheidung (Sebumausscheidung).

Als reifendes Mittel bei Eiterbeulen (Furunkeln) und Pickeln (Pustulae). Wenn Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bithiol Qualiphar beachten?

Bithiol Qualiphar darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Ichtammol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Bei allergischen Hauterkrankungen.
- Bei schweren Hautverletzungen, z. B. großen, offenen Wunden oder Brandwunden.
- Bei Neugeborenen und Frühgeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bithiol Qualiphar anwenden.

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 den Abschnitt „Anwendung von Bithiol Qualiphar zusammen mit anderen Arzneimitteln“. 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.

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

Kinder

Bithiol Qualiphar darf nicht angewendet werden bei Neugeborenen und Frühgeborenen.

Anwendung von Bithiol Qualiphar 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nicht gleichzeitig mit Desinfektionsmitteln benutzen.

Anwendung von Bithiol Qualiphar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Interaktionen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Bithiol Qualiphar enthält Wollwachs (Lanolin) (E913)

Dieses Arzneimittel enthält Wollwachs (Lanolin). Dies kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Bithiol Qualiphar 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

Anwendung bei Kindern

Bithiol Qualiphar darf nicht angewendet werden bei Neugeborenen und Frühgeborenen.

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 eine größere Menge von Bithiol Qualiphar haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unter normalen Umständen wird Bithiol Qualiphar gut vertragen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bithiol Qualiphar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem der Tube/Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Bithiol Qualiphar enthält

- Der Wirkstoff ist: Ichtammol 10 g/100 g (Bithiol Qualiphar 10%) und Ichtammol 20 g/100 g (Bithiol Qualiphar 20%).

Die sonstigen Bestandteile sind: Vaseline und Wollwachs (Lanolin) (E913). Siehe Abschnitt 2, „Bithiol Qualiphar enthält Wollwachs (Lanolin) (E913)“.

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 – 2880 Bornem – Belgien

Zulassungsnummern:

BE230063 (Bithiol Qualiphar 10%)

BE230072 (Bithiol Qualiphar 20%)

LU: 2009060013 (Bithiol Qualiphar 10%)

LU: 2009060014 (Bithiol Qualiphar 20%)

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.

Package leaflet: Information for the user

Bithiol Qualiphar 10% ointment

Bithiol Qualiphar 20% ointment

Ichthammol

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.



- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better after 3 weeks or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What is Bithiol Qualiphar and what it is used for.
2. What you need to know before you use Bithiol Qualiphar.
3. How to use Bithiol Qualiphar?
4. Possible side effects.
5. How to store Bithiol Qualiphar?
6. Contents of the pack and other 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).

You must talk to a doctor if you do not feel better after 3 weeks or if you feel worse.

2. What you need to know before you use Bithiol Qualiphar.

Do not use Bithiol Qualiphar

- If you are allergic to ichthammol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- In case of allergic skin conditions.
- In case of severe skin injuries such as large, open wounds or burns.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using 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.
- Bithiol Qualiphar contains wool fat (lanolin). Please also read the section headed “Bithiol Qualiphar contains wool fat (lanolin) (E913)”.
- If you are using other medication, please also read the section: “Other medicines and Bithiol Qualiphar”.

Children

Do not use Bithiol Qualiphar on infants and premature babies.

Other medicines and Bithiol Qualiphar

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines including medicines obtained without a prescription.

Simultaneous use with antiseptics needs to be avoided.

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.

Bithiol Qualiphar with food, drink and alcohol

No interactions known.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this 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.

Bithiol Qualiphar contains wool fat (lanolin)(E913)

May cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

3. How to use Bithiol Qualiphar?

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended 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.

Use in children

Do not use Bithiol Qualiphar on infants and premature babies.

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.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Bithiol Qualiphar is well tolerated under normal circumstances.

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

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via:

Federal Agency for Medicines and Health Products - www.fagg.be - Department Vigilance: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Bithiol Qualiphar?

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 25°C. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the tube/the outer packaging after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information.

What Bithiol Qualiphar contains

- The active substance is: ichthammol 10 g/100 g (Bithiol Qualiphar 10%) and ichthammol 20 g/100 g (Bithiol Qualiphar 20%).

The other ingredients are: vaseline and wool fat (lanolin) (E913). See section 2, “Bithiol Qualiphar contains wool fat (lanoline) (E913)”.

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 Qualiphar 10%)

BE230072 (Bithiol Qualiphar 20%)

Free delivery.

This leaflet was last approved in 04/2024.