Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crotamitex Salbe
10 %

Crotamiton

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 verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Crotamitex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crotamitex beachten?
3. Wie ist Crotamitex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crotamitex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crotamitex und wofür wird es angewendet?

Crotamitex enthält den Wirkstoff Crotamiton, ein Mittel gegen die Krätzemilbe (*Scabies scabiei*) zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Crotamitex wird angewendet zur Behandlung der Skabies (Krätze) bei Erwachsenen und Kindern.

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

Crotamitex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Crotamiton, Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, Linalool oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie akuten, nässenden Hautausschlag (aktive exsudative Dermatitis) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Achten Sie darauf, dass Crotamitex nicht mit der Augenbindehaut in Berührung kommt. Schleimhäute (Mund, Nase) sind beim Auftragen von Crotamitex auszusparen. Crotamitex sollte nach versehentlichem Auftragen auf Schleimhäute wieder mit Wasser abgewaschen werden.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Sie Crotamitex nicht mehr anwenden. Befragen Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Kinder
Bei Kindern unter 3 Jahren ist das Risiko von Nebenwirkungen größer wegen des erhöhten Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht und des möglichen Ableckens von Hautbereichen. Bei Ekzem-artig veränderter Haut oder aufgekratzter Haut ist damit zu rechnen, dass über die Haut mehr Wirkstoff in den Körper gelangt.

Bei Kindern unter 3 Jahren sollte die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
Bei Säuglingen sollte eine Behandlung im Krankenhaus erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crotamitex anwenden.

Anwendung von Crotamitex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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.

Crotamitex sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und unter Berücksichtigung von Alternativpräparaten während der Schwangerschaft und/oder der Stillzeit angewendet werden.

Wird Crotamitex nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in der Stillzeit angewendet, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Crotamitex enthält Benzylalkohol und einen Duftstoff mit Allergenen
Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro g Salbe. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Parfümöl Arnika) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool. 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Crotamitex 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:
<u>Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre</u>
Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper auftragen und nicht abwaschen.

Kinder unter 3 Jahren, Säuglinge und Neugeborene
Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper einschließlich Kopf auftragen und nicht abwaschen.

Bei Kindern unter 3 Jahren sollte die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgen.
Bei Säuglingen sollte eine Behandlung im Krankenhaus erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Hinweis:
Enge Kontaktpersonen müssen sorgfältig identifiziert werden. Soweit die Behandlung symptomfreier enger Kontaktpersonen aus ärztlicher Sicht angezeigt ist, sollten diese zeitgleich mit den Erkrankten behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Crotamitex angewendet haben, als Sie sollten
Überschüssige Salbe können Sie problemlos mit Wasser entfernen. Wenn Sie Crotamitex versehentlich mehrmals täglich angewendet haben oder wenn Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Sie Crotamitex nicht mehr anwenden. Befragen Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Kontaktdermatitis
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschlag, Ekzem, Rötung, Hautreizungen, schnelles Anschwellen von Haut und/oder Schleimhäuten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Vorübergehende Rötung und Wärmegefühl

Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, , Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Crotamitex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch
Crotamitex sollte nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

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 Crotamitex enthält
- Der Wirkstoff ist: Crotamiton.
  1 g Salbe enthält 100 mg (10 %) Crotamiton.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Citronensäure, gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Methylcellulose, Macrogolstearat 5000, Glycerolmonostearat, Parfümöl Arnika (212924) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool. 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool.

Wie Crotamitex aussieht und Inhalt der Packung
Crotamitex Salbe ist eine weiße bis cremefarbige Salbe mit aromatischem Geruch.
Crotamitex Salbe ist in Packungen mit 40 g, 100 g Salbe und als Bündelpackung mit 200 g (2 x 100 g) Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
gepepharm GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-200
Fax: 02242 8740-299
E-Mail: gepe@gepepharm.de

Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2021.

Patienteninformation
Crotamitex-Präparate haben sich seit vielen Jahren bei der Behandlung von Skabies (Krätzemilben) international bewährt.
Durch den Milbenbefall kommt es zu Juckreiz auf der Haut, der von den Patienten als sehr unangenehm empfunden wird und wodurch die Patienten zum Kratzen verleitet werden. Durch die milbenabtötende Wirkung von Crotamitex wird in der Folge auch der quälende Juckreiz gemindert. Dadurch kann Crotamitex möglicherweise auch durch das Kratzen entstehenden Hautreizungen, sowie der damit verbundenen Gefahr einer zusätzlichen Hautinfektion wirkungsvoll begegnen. Dies trifft ganz besonders auf Kinder zu, die ihre Haut oft bis zum Bluten aufkratzen.

Crotamiton, der Wirkstoff von Crotamitex, zeichnet sich durch seine sehr gute Hautverträglichkeit aus und kann nach vorsichtiger Abwägung auch bei Kindern, Kleinkindern, Säuglingen und Neugeborenen eingesetzt werden.

Crotamitex Salbe empfiehlt sich bei Patienten mit normaler und trockener Haut. Sie lässt sich leicht einreiben, schmiert nicht und hinterlässt auch keinen unangenehmen Fettglanz.

Crotamitex Lotio lässt sich gut auf der Haut verteilen und eignet sich besonders zur Anwendung auf behaarten Hautpartien. Sie lässt sich bequem auftragen, zieht schnell ein und ist sehr textilfreundlich.

Crotamitex Gel enthält Crotamiton in einer im Vergleich zur Salbe und Lotio niedrigeren Konzentration. Das Gel eignet sich besonders für die Behandlung behaarter Hautpartien. Es zieht sehr schnell in die Haut ein, fettet nicht und wird angenehm kühl empfunden.

Behandlungsanweisung bei Milbenbefall (Skabies):

1. Vor der ersten Behandlung sollten Sie warm baden oder duschen! Es sollte etwa eine Stunde vergehen und der Körper wieder eine normale Temperatur haben, bevor Sie Crotamitex auftragen. Bei Kindern unter 3 Jahren, Säuglingen und Neugeborenen sollte warmes Baden unmittelbar vor der Anwendung von Crotamitex vermieden werden.

2. Reiben Sie den gesamten Körper vom Unterkiefer abwärts, insbesondere auch Körperfalten und die Nagelregion, einmal täglich (abends) mit Crotamitex ein. Vergessen Sie nicht den Geschlechtsbereich und die Fußsohlen! Bei Kindern unter 3 Jahren, Säuglingen und Neugeborenen reiben Sie zusätzlich den Kopf, unter Aussparung der unmittelbaren Augen- und Mundregion, ein. Wichtig für den Behandlungserfolg ist, dass Sie die Anwendung von Crotamitex an den folgenden drei bis fünf Tagen wiederholen.

3. Sind einzelne Körperpartien nach der Anwendung mit Crotamitex mit Wasser in Kontakt gekommen (z. B. durch Händewaschen), müssen Sie Crotamitex hier erneut auftragen!

4. Wechseln Sie nach dem Einreiben Ihre Kleidung, um eine erneute Infektion durch befallene Kleidungsstücke zu verhindern!

5. Wechseln Sie täglich die Bettwäsche! Handtücher sollten zweimal täglich gewechselt werden. Die Wäsche sollte bei mindestens 50 °C gewaschen werden.

6. Verwenden Sie wegen der Ansteckungsgefahr keine Wäsche, Handtücher, Waschlappen, Kissen, Decken, Kämme und andere Utensilien, die auch von weiteren Personen benutzt werden!

7. Vermeiden Sie während der Erkrankung längeren Körperkontakt mit anderen Personen, um einer Übertragung der Milben vorzubeugen.

Enge Kontaktpersonen mit direktem Hautkontakt sollten in Absprache mit dem Arzt mitbehandelt werden, um die Übertragung und Verbreitung der Milben und die damit einhergehenden Hautreizungen möglichst schnell und umfassend zu unterbinden.

Stand: Januar 2021