

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

InfectoScab® 5 %

Creme

Permethrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 InfectoScab 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoScab 5 % beachten?
3. Wie ist InfectoScab 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoScab 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InfectoScab 5 % und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von InfectoScab ist Permethrin.

Permethrin gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Pyrethrine, Mittel gegen Parasiten.

InfectoScab 5 % wird zur Behandlung der Scabies (Krätze) angewandt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung mit InfectoScab 5 % beachten?

InfectoScab darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Permethrin, andere Pyrethrine 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 InfectoScab anwenden

- bei der Behandlung von Säuglingen: siehe unten im Abschnitt „Kinder bis 23 Monate“
- wenn bei Ihnen Allergien gegen Chrysanthemen oder andere Korbblütler (Kompositen) bekannt sind. In diesem Fall sollten Sie InfectoScab nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Warnhinweis

Nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt! Arzneimittel nicht schlucken.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten (Nasen-/Rachenraum, Genitalbereich) oder offenen Wunden.

InfectoScab ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Tiere, z. B. Fische. Achten Sie darauf, dass InfectoScab nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

InfectoScab enthält Paraffine

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Paraffin, weißes Vaseline) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

InfectoScab kann die Symptome von Asthma oder Ekzemen verschlechtern.

Kinder bis 23 Monate

Wenden Sie InfectoScab nicht bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 2 Lebensmonaten an, außer es wurde von Ihrem Arzt ausdrücklich verordnet. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Die Behandlung von Kindern bis zu 23 Monaten sollte daher nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung von InfectoScab 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

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.

Erweiterte Erfahrungen mit der Anwendung von Permethrin bei schwangeren Frauen ergaben keinen Hinweis auf gesundheitsschädliche Wirkungen. Aus Vorsichtsgründen sollten Sie InfectoScab jedoch während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Permethrin, der Wirkstoff von InfectoScab, kann in die Muttermilch übergehen. Aus Vorsichtsgründen sollten Sie nach der Anwendung von InfectoScab eine Stillpause von fünf Tagen einlegen.

InfectoScab enthält Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist InfectoScab 5 % anzuwenden?

Wenden Sie InfectoScab immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Creme sorgfältig in dünner Schicht auf die Haut auftragen (s. „Wie und wann sollten Sie InfectoScab 5 % anwenden?“).

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

bis zu 30 g Creme (entsprechend einer Tube zu 30 g bzw. ½ Tube zu 60 g) auftragen

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

bis zu 15 g Creme (entsprechend ½ Tube zu 30 g bzw. ¼ Tube zu 60 g) auftragen

Kinder von 2 Monaten bis 5 Jahren:

bis zu 7,5 g Creme (entsprechend ¼ Tube zu 30 g bzw. 1/8 Tube zu 60 g) auftragen

Neugeborene und Säuglinge unter 2 Monaten:

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen in dieser Altersgruppe. Daher kann keine Dosis empfohlen werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die oben genannten Angaben gelten lediglich als Richtwerte. Je nach Bedarf des einzelnen Patienten und der individuellen Körperoberfläche ist eine Dosisanpassung möglich. So benötigen manche Erwachsene eine größere Menge der Creme.

Wie und wann sollten Sie InfectoScab 5 % anwenden?

InfectoScab ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Bei der Anwendung von InfectoScab sollten Sie unbedingt darauf achten, dass die Creme nicht in die Augen gerät oder mit den Schleimhäuten (Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) oder offenen Wunden in Kontakt kommt. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

Erwachsene sollten die Creme auf dem gesamten Körper auftragen inklusive Hals, Nacken, Handflächen und Fußsohlen. Kopf und Gesicht können ausgespart bleiben, es sei denn, es sind mit Scabies (Krätze) befallene Stellen in diesem Bereich vorhanden.

Beim Auftragen sollten die Bereiche zwischen den Fingern und Zehen (auch unter Finger- und Zehennägeln), die Handgelenke, Ellenbeugen, Achselhöhlen, äußere Genitalien und das Gesäß besonders sorgfältig behandelt werden.

Kinder:

Kinder sollten die Creme gleichmäßig auf den ganzen Körper auftragen, einschließlich der Handflächen, Fußsohlen, Hals, Nacken, Gesicht, Ohren und Kopfhaut.

Hautpartien um den Mund (da die Creme abgeleckt werden könnte) und die Augen sollten hierbei ausgespart werden. Halten Sie Ihr Kind davon ab, die Creme von den Händen zu lecken. Falls notwendig, sollten Kinder Handschuhe tragen.

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern. Die Behandlung von Kindern im Alter von bis zu 23 Monaten sollte daher nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ältere Menschen:

Ältere Patienten (über 65 Jahre) sollten die Creme wie Erwachsene anwenden, aber zusätzlich Gesicht, Ohren und Kopfhaut mitbehandeln. Hierbei ist zu vermeiden, dass Hautareale in der Nähe der Augen eingecremt werden.

Wie lange sollten Sie InfectoScab 5 % anwenden?

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von InfectoScab ausreichend.

Die Creme muss für mindestens acht Stunden auf der Haut einwirken, beispielsweise über Nacht. Um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden, sollte das Baden, Duschen oder Waschen in dieser Zeit vermieden werden. Falls ausnahmsweise die Hände innerhalb der acht Stunden gewaschen werden, sollte die Creme im Bereich der Hände und Handgelenke erneut aufgetragen werden. Dies gilt auch, falls Sie andere Bereiche der behandelten Haut (Gesäß, äußerer Genitalbereich) waschen müssen. Nach mindestens acht Stunden Einwirkzeit sollten Sie duschen oder die Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel bereits durch eine einmalige Anwendung erreicht. Bei andauerndem oder erneutem Befall ist jedoch eine Wiederholung der Behandlung nach 14 Tagen erforderlich.

Was sollten Sie darüber hinaus beachten?

Alle Personen, die mit Ihnen Kontakt hatten, insbesondere Familienmitglieder und Partner, sollten schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Personen auch behandelt werden sollten. Werden infizierte Kontaktpersonen nicht rechtzeitig mitbehandelt, besteht die Gefahr, dass Sie sich bei diesen wieder mit Skabiesmilben anstecken.

Außerdem sollten Sie

- Fingernägel kurz halten und sorgfältig reinigen
- über einen Zeitraum von 4 Tagen Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich wechseln und bei mindestens 60 °C waschen
- nicht bei mindestens 60 °C waschbare Gegenstände (z. B. Oberbekleidung) einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel aufbewahren
- Teppiche und Polster intensiv saugen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von InfectoScab 5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von InfectoScab 5 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei äußerlicher Anwendung ist eine Überdosierung nicht zu befürchten.

Nach versehentlicher oder beabsichtigter Einnahme sollte schnellstmöglich ein Arzt aufgesucht werden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoScab 5 % vergessen haben

Wenden Sie die Creme so bald wie möglich an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoScab 5 % abbrechen

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von InfectoScab ausreichend. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch empfohlen hat, die Anwendung der Creme zu wiederholen, folgen Sie bitte seinen Anweisungen. Andernfalls kann Ihre Erkrankung möglicherweise nicht vollständig abheilen.

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 schweren Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf! In diesem Fall sollten Sie InfectoScab nicht mehr verwenden.

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Hautjucken (Pruritus), Hautrötungen oder Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien) wie Prickeln, Stechen oder Brennen sowie Hauttrockenheit werden häufig beobachtet. Derartige Symptome können jedoch auch als Folge der Erkrankung selbst auftreten. Eine Nachbehandlung bei trockener Haut mit Pflegesalben und Ölbädern ist empfehlenswert. Das Hautjucken und ein Hautauschlag (postskabiöses Ekzem) können bis zu vier Wochen nach Beendigung der Behandlung andauern. Dies wird durch eine Reaktion auf die abgetöteten Scabies-Milben hervorgerufen. Wenn Sie nach Anwendung von InfectoScab den Eindruck haben, dass die Erkrankung andauert, wenden Sie sich vor einer erneuten Anwendung bitte an Ihren Arzt.

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

Selten können Kopfschmerzen auftreten.

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

Sehr selten wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von InfectoScab über Hautabschürfungen (Exkoriationen), eine Haarbalgentzündung (Follikulitis) sowie eine verminderte Hautpigmentierung berichtet.

Ebenso wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe bei empfindlichen/allergischen Personen über Atembeschwerden berichtet.

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Es kann zu Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (kontaktallergischen Reaktionen) kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen oder Nesselsucht (Urtikaria) äußern können. Diese Reaktionen können sich auch über den behandelten Hautbereich hinaus ausdehnen (so genannte Streureaktion).

Übelkeit kann auftreten. Erbrechen wurde im Zusammenhang mit InfectoScab bisher nicht berichtet, jedoch bei anderen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff (Permethrin).

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 InfectoScab 5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Tube fest verschlossen halten.

InfectoScab sollte nach dem ersten Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 InfectoScab enthält

- Der Wirkstoff ist Permethrin.
1 g Creme enthält 50 mg Permethrin
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie InfectoScab aussieht und Inhalt der Packung

InfectoScab ist eine weiche weiße Creme.

InfectoScab ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g, 5 x 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Deutschland

Internet: www.infectopharm.com

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Inhaber der Zulassung in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Ein Wort direkt an den besorgten Patienten

Liebe Eltern, liebe Patienten,

bei Ihnen oder Ihrem Kind wurde ein Befall mit Krätze-Milben festgestellt und Sie haben von Ihrem Arzt InfectoScab verschrieben bekommen. In der Fachsprache nennt man den Befall mit der Krätze-Milbe auch Scabies, daher der Name des Präparates: InfectoScab. Sicherlich machen Sie sich Sorgen, wie Sie die Plagegeister wieder loswerden. Daher haben wir einige Informationen zusammengestellt, die Ihnen die Hintergründe der Scabies näher bringen sollen und helfen werden, die Anwendung von InfectoScab fachgerecht durchzuführen.

Was ist Scabies?

Scabies-Milben sind nur etwa 0,3–0,4 mm groß und graben mit ihren starken Kiefern kleine Gänge in die oberste Schicht der menschlichen Haut. Bestimmte Körperregionen, wie z. B. Hände und Füße, Ellenbeugen oder Schambereich, werden dabei von den Milben bevorzugt. An den befallenen Stellen tritt starker Juckreiz auf, besonders nachts in der Bettwärme. Mit bloßem Auge oder einer Lupe kann man unregelmäßige, oft kommaförmige Gänge erkennen. Durch Entzündungsreaktionen und durch Kratzen an den juckenden Stellen entstehen meist länglich geformte Knötchen oder auch Bläschen, die später verkrusten können.

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Scabies-Milben befallen sind, so ist dies meist nicht die Folge von mangelnder persönlicher Hygiene. Die Parasiten machen keinen Unterschied zwischen Alter, Reinlichkeit oder Stellung des Menschen. Allerdings sind Hygienemaßnahmen sehr wichtig, wenn Sie die Plagegeister dauerhaft entfernen wollen. Hinweise dazu finden Sie weiter unten.

Wie erfolgt die Übertragung von Scabies?

Scabies-Milben werden durch intensiven Hautkontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Nach der Übertragung dauert es in der Regel 2-6 Wochen, bei Wiederbefall auch weniger, bis erste Zeichen sichtbar werden. Vor allem in Gemeinschaftseinrichtungen, wie z. B. in Schulen, Kindergärten, Kinder-, Senioren- und Pflegeheimen, kann es mitunter zu gehäuftem Auftreten kommen. Dies gilt insbesondere, wenn Schlafstätten gemeinsam genutzt werden. Eine Übertragung durch Bettwäsche, Polster oder Wolldecken ist in seltenen Fällen möglich. Milben können außerhalb des Körpers drei bis vier Tage überleben, bei kaltem und feuchtem Klima auch deutlich länger.

Unser InfectoScab – der Natur abgeschaut

Der Wirkstoff in InfectoScab ist Permethrin. Permethrin ist die Weiterentwicklung eines natürlichen Stoffes, der in Chrysanthemen vorkommt. Es entstand ein Wirkstoff, der die Milben zuverlässig abtötet, aber für den Menschen gut verträglich ist.

Wie ist InfectoScab anzuwenden?

- Beachten Sie bitte genau die Hinweise unter “Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung”. Dort wird ausführlich beschrieben, wie viel InfectoScab Sie einsetzen sollten und wie die Creme angewendet werden soll.
- Lassen Sie InfectoScab mindestens 8 Stunden auf der Haut. Nach dem Abwaschen der Creme sind hautpflegende Maßnahmen – Pflegesalben oder Ölbäder – sehr empfehlenswert. Damit können Sie die Normalisierung der betroffenen, meist trockenen Hautpartien unterstützen.
- In der Regel genügt eine einmalige Anwendung. Bei hartnäckigem Befall oder bei einer erneuten Ansteckung mit Scabies-Milben kann die Anwendung jedoch nach ca. 14 Tagen wiederholt werden.
- Nach zwei und vier Wochen sollte die Haut auf ausbleibende Besserung oder neue Milbengänge durch den Arzt inspiziert werden.
- Der Juckreiz dauert in der Regel einige Tage bis Wochen an, auch wenn durch erfolgreiche Anwendung die Milben bereits beseitigt sind. Zur Linderung kann Ihnen Ihr Arzt juckreizstillende Präparate verordnen.
- Enge Kontaktpersonen sollten gründlich untersucht werden und bei Verdacht auf Krätzebefall ebenfalls eine wirksame Behandlung erhalten. In bestimmten Fällen, z. B. innerhalb einer Familie oder Gemeinschaftseinrichtung, ist es sinnvoll, dass auch Personen ohne sichtbare Zeichen einer Krätze behandelt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Was können Sie sonst noch tun?

- Sie sollten die Fingernägel kurz halten und sorgfältig reinigen, da sie den Erregern ein Versteck bieten und bei starkem Juckreiz zu Verletzungen führen können.
- Über einen Zeitraum von 4 Tagen sollten Sie Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich wechseln.
- Die Textilien lassen sich durch Maschinenwäsche bei mindestens 60 °C von Milben befreien.
- Bekleidung, die nicht bei mindestens 60 °C waschbar ist, und andere Gegenstände wie z. B. Plüschtiere oder Schuhe, sollten für einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel aufbewahrt werden.
- Teppiche und Polster sollten intensiv abgesaugt werden. Dies reicht in der Regel aus, um eventuell in der Wohnung gestreute Milben zu entfernen. Nur bei starkem, hartnäckigem Befall kann die Anwendung eines Mittels zur Milbenvertilgung in der Wohnung sinnvoll sein. Dies sollte, falls erforderlich, unbedingt durch einen Fachmann erfolgen.

Gute Besserung wünscht INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH.