

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

permethrin-biomo Creme 5 %

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

1. Was ist permethrin-biomo creme 5 % und wofür wird es angewendet?

Permethrin, der Wirkstoff in permethrin-biomo Creme 5 %, gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Pyrethrine. Pyrethrine kommen in Blüten bestimmter Pflanzen vor, z. B. bei einigen Chrysanthemenarten.

permethrin-biomo Creme 5 % ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung auf der Haut zur Behandlung der Krätze (Scabies).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % beachten?

permethrin-biomo Creme 5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Permethrin, andere Pyrethrine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie permethrin-biomo Creme 5 % anwenden:

- bei der Behandlung von Säuglingen: siehe unten im Abschnitt „Kinder im Alter von bis zu 23 Monaten“.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie allergisch auf Chrysanthemen oder andere Korbblütler reagieren, sollten Sie permethrin-biomo Creme 5 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Achten Sie bei der Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % unbedingt darauf, dass die Creme nicht in die Augen gerät oder mit den Schleimhäuten (Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) oder offenen Wunden in Kontakt kommt. Spülen Sie bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser.

permethrin-biomo Creme 5 % ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen). Achten Sie darauf, dass permethrin-biomo Creme 5 % nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

Kinder im Alter von bis zu 23 Monaten

Wenden Sie permethrin-biomo Creme 5 % bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten nicht an, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Eine Behandlung von Kindern bis 23 Monaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % 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 Mitteln sind bislang 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.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie permethrin-biomo Creme 5 % während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie aus Sicherheitsgründen während der Behandlung mit permethrin-biomo Creme 5 % und für weitere fünf Tage danach das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

permethrin-biomo Creme 5 % enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Paraffine

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen/Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

3. Wie ist permethrin-biomo Creme 5 % anzuwenden?

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

permethrin-biomo Creme 5 % ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 - 12 Jahren

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

Kinder von 2 Monaten - 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

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 permethrin-biomo Creme 5 % anwenden

Tragen Sie die Creme sorgfältig in dünner Schicht auf die Haut auf.

Erwachsene

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

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

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 bis zu 23 Monaten sollte daher nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ältere Menschen über 65 Jahre

Tragen Sie die Creme auf dem gesamten Körper inklusive Hals, Nacken, Gesicht, Ohren, Kopfhaut, Handflächen und Fußsohlen auf. Vermeiden Sie aber, dass Sie die Haut in der Nähe der Augen eincremen.

Dauer der Anwendung

Die Creme muss für **mindestens acht Stunden** auf der Haut einwirken, beispielsweise über Nacht. Um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden, sollten Sie **Baden, Duschen** oder **Waschen** in dieser Zeit **vermeiden**. Falls Sie ausnahmsweise innerhalb der acht Stunden die Hände waschen, sollten Sie die Creme im Bereich der Hände und Handgelenke erneut auftragen. Dies gilt auch, falls Sie andere Bereiche der behandelten Haut wie z. B. Gesäß oder äußeren Genitalbereich waschen müssen.

Nach mindestens **acht Stunden** Einwirkzeit sollten Sie **duschen** oder die Haut mit Wasser und Seife waschen.

Wenn Sie diese Gebrauchsvorschriften einhalten, wird der Behandlungserfolg normalerweise bereits durch eine **einmalige Anwendung** erreicht.

Sollte der Befall **andauern** oder **erneut auftreten**, müssen Sie die Behandlung **nach 14 Tagen wiederholen**.

Weitere Maßnahmen

- Halten Sie Finger- und Fußnägel kurz und reinigen Sie diese sorgfältig.
- Wechseln Sie über einen Zeitraum von 4 Tagen Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich. Waschen Sie alles bei mindestens 60 °C.
- Bewahren Sie Gegenstände, die Sie nicht bei mindestens 60 °C waschen können (z. B. Oberbekleidung, Plüschtiere oder Schuhe), einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel auf.

- Saugen Sie Teppiche und Polster intensiv ab.

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

Wenn Sie eine größere Menge von permethrin-biomo Creme 5 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei äußerlicher Anwendung ist eine Überdosierung nicht zu befürchten. Wenn Sie oder eine andere Person permethrin-biomo Creme 5 % versehentlich oder absichtlich eingenommen haben, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Er wird dann über das weitere Vorgehen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % vergessen haben

Sollten Sie permethrin-biomo Creme 5 % mehrmals anwenden müssen, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % abbrechen

Normalerweise ist eine einmalige Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % ausreichend. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch empfohlen hat, die Anwendung 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.

Sollten bei Ihnen **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** auftreten, suchen Sie bitte **sofort** einen **Arzt** auf. Wenden Sie dann permethrin-biomo Creme 5 % nicht mehr an.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien), wie Kribbeln, Stechen, Hautbrennen.
- Hautjucken (Pruritus), Hautrötungen, Prickeln, Brennen oder Stechen sowie Hauttrockenheit. Derartige Symptome werden jedoch auch von der Erkrankung selbst verursacht. Bei trockener Haut ist eine Nachbehandlung mit Pflegesalben und Ölbädern empfehlenswert. Das Hautjucken und ein Hautausschlag (postskabiöses Ekzem) können bis zu vier Wochen nach Beendigung der Behandlung andauern. Dies wird durch eine Reaktion auf die abgetöteten Krätze-Milben hervorgerufen. Wenn Sie nach Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % 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 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bei empfindlichen/allergischen Personen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung anderer Pyrethrine (gleiche Wirkstoffgruppe wie bei permethrin-biomo Creme 5 %) über Atembeschwerden berichtet.
- Hautabschürfungen (Exkoriationen), Haarbalgentzündung (Follikulitis), verminderte Hautpigmentierung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (kontaktallergische Reaktionen), die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen oder Nesselsucht (Urtikaria) äußern können. Diese Reaktionen

können sich auch über den behandelten Hautbereich hinaus ausdehnen (sogenannte Streureaktion).

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: <http://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 permethrin-biomo Creme 5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Die Tube fest verschlossen halten.

permethrin-biomo Creme 5 % sollte nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 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 permethrin-biomo Creme 5 % enthält

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

Wie permethrin-biomo Creme 5 % aussieht und Inhalt der Packung

permethrin-biomo Creme 5 % ist eine weiche weiße homogene Creme.

Sie erhalten permethrin-biomo Creme 5 % in den Packungsgrößen 30 g, 60 g, 2 x 30 g, 4 x 30 g und 2 x 60 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®] pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Str. 3

53773 Hennef

Tel.: 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

permethrin-biomo Creme 5 % ist gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Krätzemilben (*Sarcoptes scabiei*) vom Umweltbundesamt geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt (B-Nr. B-0305-00-00).

Liebe Eltern, liebe Patienten,

bei Ihnen oder Ihrem Kind wurde ein Befall mit Krätze-Milben festgestellt, und Sie haben von Ihrem Arzt permethrin-biomo Creme 5 % verschrieben bekommen. In der Fachsprache nennt man den Befall mit der Krätze-Milbe auch Scabies.

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 permethrin-biomo Creme 5 % 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. Scabies-Milben können außerhalb des Körpers drei bis vier Tage überleben, bei kaltem und feuchtem Klima auch deutlich länger.

Unsere permethrin-biomo Creme 5 % – der Natur abgeschaut

Der Wirkstoff in permethrin-biomo Creme 5 % 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.

Die Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 %

- Beachten Sie bitte genau die Hinweise in Abschnitt 3. der Packungsbeilage. Dort wird ausführlich beschrieben, wie viel permethrin-biomo Creme 5 % Sie einsetzen sollten und wie die Creme angewendet werden soll.
- Lassen Sie permethrin-biomo Creme 5 % 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 14 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

biomo pharma GmbH