



ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Permethrin AL

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

1. Was ist Permethrin AL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Permethrin AL ist Permethrin.

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

Permethrin AL wird angewendet zur Behandlung von Krätze bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Monaten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Permethrin AL beachten?

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Anwendung oder Dosierung als in dieser Packungsbeilage beschrieben verordnet hat. Folgen Sie immer den Anweisungen des Arztes und der Information auf dem Apothekenetikett.

Permethrin AL 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Permethrin AL anwenden:

- wenn Sie aufgrund eines Hautausschlags mit Adrenalcortexhormonen (Kortikosteroide) behandelt werden. Es besteht die Gefahr der Verschlimmerung der Krätze.
- bei bekannter Allergie gegen Chrysanthemene oder andere Korbblütler (Compositae) sollten Sie Permethrin AL nur nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Nur zur äußeren Anwendung. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Sollte es trotzdem zu Kontakt mit den Augen kommen, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.

Pflegekräften wird empfohlen, beim Auftragen von Permethrin AL Handschuhe zu tragen.

Kinder im Alter bis zu 23 Monaten

Permethrin AL sollte nur auf Anweisung Ihres Arztes bei Neugeborenen oder Säuglingen unter 2 Monaten angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Eine Behandlung von Kindern im Alter bis zu 23 Monaten sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Anwendung von Permethrin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

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.

Eine eingeschränkte Anzahl von Daten zur Anwendung von Permethrin bei schwangeren Frauen ergab keinen Hinweis auf gesundheitsschädliche Wirkungen. Aus Vorsichtsgründen sollten Sie Permethrin AL jedoch während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Permethrin AL beeinflusst weder die Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Permethrin AL enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321).

Permethrin AL enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Permethrin AL enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216).

Permethrin AL enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Permethrin AL enthält Lanolin und Cetylstearylalkohol

Permethrin AL enthält Wollwachs (Lanolin) und Cetylstearylalkohol, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist Permethrin AL 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.

Die empfohlene Dosis ist:

Ältere Patienten, Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahre:	Bis zu einer ganzen Tube.
Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren:	Bis zu einer halben Tube.
Kinder im Alter von 2 Monaten bis 5 Jahren:	Bis zu einer viertel Tube.

Einige Erwachsene brauchen ggf. eine zusätzliche Tube, um ihre gesamte Körperoberfläche behandeln zu können; benutzen Sie jedoch nicht mehr als 2 Tuben pro Anwendung.

Anwendung bei Kindern

Wenden Sie Permethrin AL nur nach Absprache mit einem Arzt bei Kindern unter 2 Jahren an. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Permethrin AL bei Kindern unter 2 Monaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Das Siegel muss vor der Anwendung geöffnet werden. Drehen Sie die Verschlussschraube um und drücken Sie sie auf die Tube.

Vor der Anwendung sollte die Haut sauber, trocken und kühl sein. Das Arzneimittel sollte nicht unmittelbar nach einem heißen Bad oder Dusche angewendet werden.

Ältere Patienten

Tragen Sie die Creme auf dem ganzen Körper auf, inklusive Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut. Die Augenpartie sollte ausgespart werden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 3 Jahre	Tragen Sie die Creme vorsichtig auf dem ganzen Körper auf. Sparen Sie den Kopf aus, es sei denn, es sind mit Krätze befallene Stellen in diesem Bereich vorhanden.
Kinder bis zu 3 Jahren	Tragen Sie die Creme auf dem ganzen Körper auf, inklusive Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut. Die Augenpartie sollte ausgespart werden.

Verlassen Sie beim Eincremen nicht die Haut unter den Nägeln, zwischen den Fingern und Zehen, an den Handgelenken, unter den Armen inklusive der Achselhöhle, den Bauchnabel, die Brüste inklusive der dünnen Haut der Brustwarzen, die äußeren Geschlechtsorgane, die Knöchel, den Sakralbereich, das Gesäß und die Haut um das Rektum. Wenn notwendig, bitten Sie um Hilfe für das Eincremen des Rückens. Kinder brauchen die Hilfe eines Erwachsenen, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten. Halten Sie Ihr Kind davon ab, die Creme von seinen Händen abzulecken. Wenn nötig, sollten Kinder Handschuhe tragen.

Waschen Sie die Creme nach 12 Stunden ab. Sollten Sie sich innerhalb von 8 Stunden nach Anwendung die Hände waschen, sollten Sie ihre Hände erneut eincremen.

Sollten Sie die Wirkungen von Permethrin AL als zu stark oder zu schwach empfinden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ein an Krätze erkrankter Mensch kann 3–4 Wochen symptomfrei sein und andere durch Hautkontakt anstecken. Alle Haushaltsmitglieder und enge Kontakte sollten deswegen gleichzeitig wie oben beschrieben behandelt werden, selbst wenn sie keine Symptome aufweisen.

Die Behandlung muss 7–14 Tage nach der ersten Anwendung wiederholt werden.

Ein Juckreiz der Haut kann nach der Behandlung für bis zu 4 Wochen andauern. Dieser wird durch eine allergische Reaktion auf die abgetöteten Krätze-Milben hervorgerufen. Es muss daher kein Beweis für ein Versagen der Behandlung sein.

Es wird empfohlen, andere notwendige Desinfektionsmaßnahmen zu befolgen, wie das Waschen aller Bettwäsche und Kleidung bei 60 °C oder ihr Einschließen in einen versiegelten Beutel für mindestens 3 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Permethrin AL angewendet haben, als Sie sollten

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, eine Notaufnahme oder Ihren Apotheker, wenn Sie mehr Creme als hier angegeben oder als Ihr Arzt verschrieben hat, verwendet haben und Sie sich schlecht fühlen. Führen Sie die Packung/Verpackung mit sich.
- Symptome für Überdosierung sind Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Berichtete Symptome bei versehentlichem Verschlucken oder Einnahme sind Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Krämpfe.

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.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Abnorme Hautempfindungen (Parästhesien) wie Prickeln, Stechen, Brennen der Haut.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Ekzem, Ausschlag, Rötung der Haut.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Kribbeln der Haut.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Quaddeln, Jucken.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

Jucken, brennendes Gefühl, Wasser im Körper.

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 Permethrin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern.

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.

Es ist bekannt, dass Permethrin für Organismen, die im Wasser, im Sediment und im Boden leben, hochgiftig ist. Daher ist es wichtig, jegliche Verschmutzung von Aquarien, Terrarien oder jeglichen Kontakt des Arzneimittels, einschließlich des aufgetragenen Produkts auf der Haut, mit wirbellosen Tieren, insbesondere Insekten, zu vermeiden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Permethrin AL enthält

Der Wirkstoff ist Permethrin.

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.

1 Tube (30 g) enthält 1.500 mg Permethrin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Carbomer 974P, Raffiniertes Kokosfett, Glycerol (E 422), Glycerolmonostearat 40–55, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Gemisch aus Wollwachsalkoholen und Dickflüssigem Paraffin, α -Hexadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-2, Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (20–24 EO-Einheiten), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Natriumhydroxid (E 524) und gereinigtes Wasser.

Wie Permethrin AL aussieht und Inhalt der Packung

Permethrin AL ist eine weiße bis cremefarbene, glatte, homogene Creme.

Permethrin AL kommt in faltbaren Aluminiumtuben, verschlossen mit einer weißen kegelförmigen Polypropylen-Schutzkappe, in Verkehr.

Packungsgrößen:

30 g; Mehrfachpackungen mit 2 Tuben (jede Tube mit 30 g) und 4 Tuben (jede Tube mit 30 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

Misom Labs Limited
Malta Life Science Park LS2.01.06, Industrial Estate
SGN 3000 SAN GWANN
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.