

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

INFECTOSCAB® 5 %

Creme

Permethrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist INFECTOSCAB 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Angaben

1. WAS IST INFECTOSCAB 5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFECTOSCAB 5 % BEACHTEN?

INFECTOSCAB 5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Permethrin, andere Pyrethrine oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOSCAB 5 % sind.
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOSCAB 5 % ist erforderlich

- bei der Behandlung von Säuglingen: INFECTOSCAB 5 % darf nur unter engmaschiger Kontrolle eines Arztes bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten angewandt werden.
- wenn bei Ihnen Allergien gegen Chrysanthemen oder andere Korbblütler (Kompositen) bekannt sind, dann sollten Sie INFECTOSCAB 5 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillende Mütter sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von INFECTOSCAB 5 % eine Stillpause von fünf Tagen einlegen.

Bei Anwendung von INFECTOSCAB 5 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOS CAB 5 %

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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.

INFECTOS CAB 5 % ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Tiere, z.B. Fische. Achten Sie darauf, dass INFECTOS CAB 5 % nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

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.

3. WIE IST INFECTOS CAB 5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie INFECTOS CAB 5 % immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. INFECTOS CAB 5 % ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von INFECTOS CAB 5 % ausreichend.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

bis zu 30g Creme (entsprechend einer Tube zu 30g bzw. 1/2 Tube zu 60g) auftragen

Kinder von 6–12 Jahren:

bis zu 15g Creme (entsprechend 1/2 Tube zu 30g bzw. 1/4 Tube zu 60g) auftragen

Kinder von 2 Monaten - 5 Jahren

bis zu 7,5g Creme (entsprechend 1/4 Tube zu 30g bzw. 1/8 Tube zu 60g) auftragen

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 INFECTOS CAB 5 % anwenden?

Bei der Anwendung von INFECTOS CAB 5 % 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 und Kinder über 2 Jahre 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 unter 2 Jahren:

Ausreichende Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern liegen nicht vor. Eine Behandlung von Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten sollte daher nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen. In diesem Fall sollten auch das Gesicht, die Ohren und die Kopfhaut behandelt werden. 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.

Ältere Menschen:

Ältere Patienten (über 65 Jahre) sollten die Creme wie Erwachsene und Kinder über 2 Jahren 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?

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 14 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 % abgebrochen haben

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von INFECTOSCAB 5 % 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOSCAB 5 % 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 5 % nicht mehr verwenden.

Häufig (≥ 1/100 - < 1/10):

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 Pflegealben und Ölbädern ist 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 Scabies-Milben hervorgerufen. Wenn Sie nach Anwendung von INFECTOSCAB 5 % den Eindruck haben, dass die Erkrankung andauert, wenden Sie sich vor einer erneuten Anwendung bitte an Ihren Arzt.

Selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$):

Selten können Kopfschmerzen auftreten.

Sehr selten ($< 1/10.000$):

Sehr selten wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von INFECTOSCAB 5 % über Hautabschürfungen (Exkoriationen), eine Haarbalgentszündung (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.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Es kann zu Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (kontaktallergische 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 5 % bisher nicht berichtet, jedoch bei anderen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff (Permethrin).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INFECTOSCAB 5 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "Verwendbar bis:" angegebenem Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Tube fest verschlossen halten.

INFECTOSCAB 5 % sollte nach dem ersten Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbraucht werden.

6. WEITERE ANGABEN

Was INFECTOSCAB 5 % enthält:

Der Wirkstoff ist Permethrin.

1 g Creme enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Permethrin 50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.)

dickflüssiges Paraffin

weißes Vaselin

Sorbinsäure (Ph. Eur.)

gereinigtes Wasser

Wie INFECTOSCAB 5 % aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOSCAB 5 % ist eine weiche weiße Creme.

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

Inhaber der Zulassung und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1,

64646 Heppenheim, Deutschland

Internet: www.infectopharm.com

230001-05-G

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2011