

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

permethrin-biomo Lösung 0,5 %
Lösung mit 430 mg Permethrin 25/75 (cis/trans) pro 100 ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Permethrin

100 ml Lösung enthält Permethrin 25/75 (cis-/trans-3-Phenoxybenzyl(+/-)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat) 430,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung
Zum Auftragen auf die behaarte Kopfhaut und das Haar

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur einmaligen äußerlichen Behandlung des Kopfhaares bei Befall mit Kopfläusen (*Pediculus capitis*).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt!

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 2 Jahre:

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % ausreichend.

Zur Behandlung muss das Haar von der Lösung gut durchtränkt werden. Die hierzu erforderliche Menge hängt von der Haarfülle ab: Bei kurzem Haar reichen etwa 25 ml, bei längerem Haar sind etwa 50 ml erforderlich, bei sehr langem und dichtem Haar auch mehr. Vor der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % wird das Haar gewaschen und frottiert. permethrin-biomo Lösung 0,5 % wird in das noch leicht feuchte Haar gleichmäßig einmassiert. Hierbei sollte von außen nach innen gearbeitet und darauf geachtet werden, dass die Haare in der Nähe der Kopfhaut besonders gut mit permethrin-biomo Lösung 0,5 % benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Nissen. Langes und besonders dichtes Haar sollte strähnenweise getrennt und behandelt werden. permethrin-biomo Lösung 0,5 % soll 30–45 Minuten auf dem unbedeckten Kopfhaar einwirken; danach soll es mit klarem, warmen Wasser ausgewaschen werden.

Vor dem Trocknen des Haares sollten sämtliche an den Haaren klebende widerstandsfähige Läuseeier (Nissen) mit einem Läuse- oder Nissenkamm ausgekämmt werden.

Um die volle Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen die Haare während der ersten drei Tage nach der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % nicht mit Haarwaschmittel (Shampoo) gewaschen werden (Ausspülen mit Wasser ist erlaubt). Dadurch verbleibt der Wirkstoff an den Haaren und tötet auch nach der Behandlung noch aus den Eiern schlüpfende Läuse ab, bzw. der Nisseninhalt wird in hohem Maße geschädigt. Kontrollen auf eventuell erneut aufgetretenen Kopflausbefall sollten möglichst häufig, mindestens aber einmal wöchentlich durchgeführt werden. Kopf- und Körperläuse werden leicht von Mensch zu Mensch übertragen, eine Kontrolle aller Kontaktpersonen in der Familie und in Kindergemeinschaften wird dringend empfohlen.

Kinder im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Die Behandlung von Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten sollte daher nur unter engmaschiger medizinischer Kontrolle erfolgen. (s. Abschnitt 4.4).

Hinweis:

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel (um etwa 75 %) bereits durch eine einmalige Anwendung erreicht. Es kann jedoch bei andauerndem oder erneutem Befall notwendig werden, die Behandlung nach 8 bis 10 Tagen zu wiederholen. Nach Wiederholungsbehandlung liegt die Erfolgsrate bei 95 - 100%. Eine vorbeugende Behandlung mit permethrin-biomo Lösung 0,5 % kann den Befall mit Läusen nicht zuverlässig verhindern und ist daher nicht zweckmäßig. Dagegen ist bei hartnäckigen Epidemien oft die gleichzeitige Behandlung aller Angehörigen einer Gemeinschaft (Schulklasse, Kindergartengruppe) erforderlich, auch wenn nicht alle Mitglieder Symptome aufweisen.

Eine kurze und sehr sachgerechte Behandlung ist erforderlich, um der Selektion resistenter Läuse entgegen zu wirken. Deshalb sollte sich die Behandlung auf eine einmalige Anwendung zuzüglich der eventuell notwendigen Wiederholungsbehandlung beschränken.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Wirkstoffe aus der Pyrethrin-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

permethrin-biomo Lösung 0,5 % darf bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Überempfindlichkeit gegen Chrysanthemen oder andere Kompositen (Korbblütler) ist eine sorgfältige Indikationsstellung vorzunehmen. In diesem Fall sollte auf ein Läusemittel ausgewichen werden, das sich chemisch unterscheidet.

Bei Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist darauf zu achten, dass die Lösung nicht in die Augen gerät oder mit den Schleimhäuten (z. B. Nasen-Rachen-Raum, Genitalbereich) oder offenen Wunden in Kontakt kommt. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

Aufgrund seines Gehaltes an Alkohol ist permethrin-biomo Lösung 0,5 % brennbar.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Die Behandlung von Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten sollte daher nur unter engmaschiger medizinischer Kontrolle erfolgen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierversuche zeigten keine embryo- oder fetotoxische Wirkung von Permethrin. Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte permethrin-biomo Lösung 0,5 % während Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Stillende Mütter sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % eine Stillpause von drei Tagen einhalten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	($\geq 1/10$)
Häufig:	($\geq 1/100$ bis $<1/10$)
Gelegentlich:	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten:	($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$)
Sehr selten:	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten: Erbrechen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Hautirritationen (Rötungen) und Pruritus, geäußert durch Prickeln, Brennen oder Stechen.

Diese Symptome können auch als Folge der Infektion schon vor Behandlungsbeginn vorhanden sein.

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe wurde über Atembeschwerden und allergische Hautreaktionen berichtet.

4.9 Überdosierung

Bei dermalen Anwendung sind Überdosierungserscheinungen durch den Wirkstoff Permethrin nicht zu befürchten. Bei Kleinkindern können bei exzessiver dermalen Überdosierung (Ganzkörperanwendung großer Mengen) Vergiftungserscheinungen durch Resorption von 2-Propanol auftreten.

Bei versehentlichem Verschlucken steht die Gefahr durch 2-Propanol und Ethanol im Vordergrund, die als Lösungsmittel enthalten sind. Im Hinblick auf die rasche Resorption von Ethanol und 2-Propanol sollte bei Kleinkindern in der ersten Stunde nach Ingestion der Mageninhalt über eine Ernährungssonde abgezogen werden. Eine klinische Überwachung für mindestens 3 Stunden oder bis zum Abklingen der Symptome ist in diesen Fällen erforderlich. Bei Erwachsenen kann innerhalb der 1. bis 2. Stunde eine Magenspülung durchgeführt werden.

Die Gabe von Emetika oder Aktivkohle wird nicht empfohlen.

Sollten Symptome einer Alkoholvergiftung wie Euphorie, Ataxie oder zunehmende Bewusstseinsstrübung mit Blutdruckabfall auftreten, sind außerdem Kontrollen der Elektrolyte, der Osmolalität und des Blutzuckers erforderlich. In schweren Fällen ist eine Hämodialyse zur raschen Elimination des 2-Propanols und Ethanols wirksam. Eine forcierte Diurese ist wirkungslos.

Infolge oraler Aufnahme von Permethrin kann es zu Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit kommen. In schweren Fällen wurde von Kribbeln, Taubheitsgefühl, Übererregbarkeit und Krämpfen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Ektoparasiten, inklusive Antiscabiosa Pyrethrine, inklusive synthetische Verbindungen

ATC-Code: P03AC04

Der Wirkstoff Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid mit Fraß- und Kontaktwirkung gegen Insekten. Permethrin ist gegen alle Entwicklungsstadien der Läuse wirksam. Eine Ovizidie und Larvenwirksamkeit ist nicht eindeutig belegt, jedoch ist eine Schädigung des Nisseninhaltes anzunehmen.

Permethrin wird rasch durch die Kutikula der Insekten absorbiert und führt zu sensorischer Übererregbarkeit, Koordinationsstörungen und Erschöpfung bis zum Tode.

Die Langzeitwirkung von Permethrin begünstigt den ausreichenden Bekämpfungserfolg gegen Ektoparasiten am Menschen.

Permethrin hat - vorwiegend jedoch außerhalb Deutschlands hohe, resistenzbildende, insbesondere auch kreuzresistente selektive Eigenschaften bei vielen Ektoparasiten. Die Langzeitwirkung begünstigt zwar einen ausreichenden Bekämpfungserfolg gegen Ektoparasiten, jedoch ist aus o.g. Gründen eine nur kurze und sachgerechte Behandlung am Menschen erforderlich. Der Zusatz von Alkohol zu Permethrin in permethrin-biomo Lösung 0,5 % soll die Schädigung des Nisseninhaltes verstärken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von etwa 50 ml einer 0,5%-igen alkoholischen Permethrinlösung auf der behaarten Kopfhaut (215 mg Permethrin) wurden bei 6 Probanden innerhalb der ersten 48 Stunden durchschnittlich 0,23 % der applizierten Dosis (maximal 0,39 %, minimal 0,16 %) im Urin ausgeschieden.

Die kumulierte Gesamtausscheidung im Harn lag nach insgesamt 168 Stunden Einwirkzeit bei durchschnittlich 0,35 % (zwischen 0,26 % und 0,53 %) der applizierten Menge. Resorbiertes Permethrin wird schnell durch Esterasen bzw. Hydrolasen gespalten. Die maximale Plasmakonzentration wird bei oraler Applikation nach ca. 4 Stunden erreicht. Das Isomerenmisch wird dann als cis- und trans Cl₂CA [(3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-carbonsäure)] und nach Oxidation zu 3 PBA (3-Phenoxybenzoesäure) in Form von Glucuroniden, Sulfaten etc. mit dem Urin ausgeschieden. Bei oraler Applikation werden bis zu 6 % unverändert mit den Faeces ausgeschieden. Bei dermalen Applikation ist unverändertes Permethrin praktisch nicht nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Eigenschaften von Permethrin variieren je nach Gehalt an cis:trans Isomeren. Das cis:trans-Verhältnis von 25:75 ist aufgrund seiner günstigen toxikologischen Eigenschaften besonders für die Anwendung am Menschen geeignet.

Die akute Toxizität von Permethrin ist sehr gering. Die LD₅₀ liegt oral bei der empfindlichsten Tierart Ratte bei 400 mg/kg KG für ein cis-trans-Verhältnis von 40:60 bei Verabreichung in Öl und um den Faktor 10 höher bei Verabreichung in Wasser.

Die akute dermale Toxizität bei Kaninchen liegt über 2000 mg/kg KG. Auf Haut und Schleimhaut wirkt Permethrin schwach reizend.

Aus Langzeitstudien ergibt sich ein "no-observed-effect-level" (NOEL) von 5 mg/kg KG/Tag, durchgeführt mit einer Isomerenmischung von cis:trans 40:60. Die in permethrin-biomo Lösung 0,5 % eingesetzte Isomerenmischung von cis:trans 25:75 ist weniger toxisch als die Mischung 40:60.

Es liegen keine Hinweise auf krebserzeugende, fruchtschädigende und erbgutverändernde Wirkungen vor.

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung dieses Arzneimittelwirkstoffes ist nach Kläranlagenpassage eine schwerwiegende, schädigende Wirkung auf aquatische Organismen (Daphnien und Fische) sowie terrestrische Organismen (Pflanzen) zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %
2-Propanol (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

permethrin-biomo Lösung 0,5 % muss unverdünnt angewendet werden. Es darf nicht mit Tensiden, besonders alkalischen, zusammen angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate
3 Monate nach Anbruch

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Von offenen Flammen fernhalten.
Behältnis (Glasflasche) fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche
Originalpackung mit 50 ml, 100 ml und 200 ml (2 x 100 ml) Lösung
Unverkäufliches Muster mit 50 ml Lösung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist als Insektizid schädlich für alle Insektenarten, ebenso für aquatische Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen). Eine Kontamination von Aquarien und Terrarien ist zu vermeiden.
Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-200
Fax: 02242/8740-299
E-Mail: biomo@biomopharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

74928.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.06.2011

10. STAND DER INFORMATION

08/2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig