

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

InfectoPedicul®
Lösung 430 mg/100 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Flasche InfectoPedicul mit 86,0g (100 ml) Lösung enthält 430,0mg Permethrin 25:75 (cis-/trans-3-Phenoxybenzyl(+/-)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 96%, Propylenglycol, 2-Propanol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

InfectoPedicul wird angewendet zur Behandlung von Kopflausbefall bei Erwachsenen und Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von InfectoPedicul 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 (bis zu 150 ml bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren).

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von InfectoPedicul bei Kindern in den ersten 2 Lebensmonaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Bei Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren ist eine Höchstdosis von 25 ml zu beachten.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt! Dieses Arzneimittel darf nicht geschluckt werden.

Vor der Anwendung von InfectoPedicul wird das Haar gewaschen und frottiert. InfectoPedicul wird in das noch leicht feuchte Haar gleichmäßig einmassiert. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass die Haare in der Nähe der Kopfhaut besonders gut mit InfectoPedicul benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und

Lauseier. Langes und besonders dichtes Haar sollte strähnenweise getrennt und behandelt werden.

InfectoPedicul soll 30–45 Minuten auf dem unbedeckten Kopfhaut einwirken; danach muss es mit klarem, warmen Wasser ausgewaschen werden.

Vor dem Trocknen des Haares sollten sämtliche an den Haaren klebende widerstandsfähige Läuseeier 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 InfectoPedicul 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 Larven ab, bzw. der Eiinhalt wird in hohem Maße geschädigt.

Kontrollen auf eventuell erneut aufgetretenen Kopflausbefall sollten möglichst häufig, mindestens aber am 5. Tag nach der Behandlung 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.

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 InfectoPedicul 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) sinnvoll, 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 zusätzlich der eventuell notwendigen Wiederholungsbehandlung beschränken.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin oder andere Wirkstoffe aus der Pyrethrin-Gruppe sollte InfectoPedicul nicht angewendet und auf ein chemisch differentes Läusemittel ausgewichen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung sollte nur durchgeführt werden, wenn Läuseeier oder lebende Läuse festgestellt wurden.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann InfectoPedicul beim Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten (z.B. Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) oder offenen Wunden Irritationen verursachen. Achten Sie immer darauf, dass die Lösung nicht mit diesen Bereichen in Kontakt kommt. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

InfectoPedicul kann die Symptome von Asthma und Ekzemen verschlechtern.

Aufgrund seines Gehaltes an Alkohol ist InfectoPedicul brennbar.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Chrysanthemen oder andere Kompositen (Korbblütler) ist eine sorgfältige Indikationsstellung vorzunehmen

Kinder

Bei Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren liegen mit InfectoPedicul nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Behandlung ist daher in dieser Altersgruppe nur unter engmaschiger fachärztlicher Aufsicht durchzuführen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Erweiterte Erfahrungen an schwangeren Frauen (ca. 900 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Permethrin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von InfectoPedicul während des ersten Trimenon der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Permethrin aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist. Falls notwendig kann eine Anwendung von InfectoPedicul während des zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Studien mit oraler Applikation von Permethrin bei Rindern haben gezeigt, dass sehr geringe Mengen von Permethrin mit der Milch ausgeschieden werden. Permethrin wurde in der Milch von stillenden Frauen nachgewiesen, die wahrscheinlich über die Haut, die Atemwege oder die Nahrung exponiert waren.

Stillende Frauen sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von InfectoPedicul eine Stillpause von 3 Tagen einhalten.

Fertilität

Für Permethrin liegen keine klinischen Daten zum Einfluss auf die Fertilität vor.

Tierstudien zu Permethrin zeigten keine für eine topische Anwendung von InfectoPedicul relevanten Effekte auf die Fertilität.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

| Organklasse | Selten (≥ 1/10.000– <1/1.000) | Sehr selten (< 1/10.000) | Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|---|---|-----------------------------|---|
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | | Parästhesien, Schwindel |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | | Atembeschwerden | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | | Übelkeit, Erbrechen | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Hautirritationen (Rötungen), Pruritus, Prickeln, Brennen oder Stechen | Allergische Hautreaktionen | Kontaktdermatitis, Urtikaria, Haarausfall |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei dermalen Anwendung sind Überdosie-

rungserscheinungen 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 Bewusstseinstörung mit Blutdruckabfall auftreten, sind außerdem Kontrollen der Elektrolyte, der Osmolalität und des Blut-

zuckers 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 InfectoPedicul soll die Schädigung des Nisseninhaltes verstärken.

Neugeborene und Säuglinge:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Permethrin bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 2 Lebensmonaten ist nicht erwiesen, da keine Daten aus prospektiven Studien oder größeren Fallserien vorliegen. Eine begrenzte Anzahl von Fallberichten zur Anwendung bei Kindern in den ersten 2 Lebensmonaten mit Skabies lassen nicht auf spezifische Risiken bei der topischen Anwendung von Permethrin in dieser Altersgruppe schließen, jedoch können keine definitiven Schlussfolgerungen gezogen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von etwa 50ml InfectoPedicul 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 CI2CA [(3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarbonsäure)] 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

Aus den Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannt Nebenwirkungen auftreten könnten.

Außerdem liegen keine Hinweise auf ein relevantes genotoxisches oder kanzerogenes Potential vor.

In Studien zur Reproduktionstoxizität nach mehrmaliger oraler Gabe von Permethrin an Mäuse, Ratten und Kaninchen wurden Effekte erst in Dosierungen beobachtet, die weit über der Exposition liegen, die nach topischer Anwendung von InfectoPedicul zu erwarten ist.

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

Dieses Arzneimittel enthält ca. 39 Vol. % Ethanol (Alkohol).

6.2 Inkompatibilitäten

INFECTOPEDICUL muss unverdünnt angewendet werden. Es darf nicht mit Tensiden, besonders alkalischen, zusammen angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 40 °C lagern, von offenen Flammen fernhalten.
Behältnis (Glasflasche) fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 ml
Originalpackung mit 75 ml
Originalpackung mit 100 ml
Originalpackung mit 150 ml
Originalpackung mit 250 ml
Originalpackung mit 2 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

InfectoPedicul ist als Insektizid schädlich für alle Insektenarten, ebenso für aquatische Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen). Eine Kontamination von Aquarien und Terrarien ist zu vermeiden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim

Tel.: 06252/95-7000
Fax: 06252/95-8844

Internet: www.infectopharm.com
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

51162.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

INFECTOPEDICUL ist gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Kopfläuse geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt. In diesem Fall ist eine zusätzliche Behandlung 8-10 Tage nach der Erstbehandlung zwingend erforderlich.