

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

scabimitex creme 5 %
Creme mit 50 mg Permethrin pro 1 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Permethrin

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße homogene Creme von weicher Konsistenz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Zur Behandlung der Scabies (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Dieses Arzneimittel darf nicht geschluckt werden.

Die Creme sorgfältig in dünner Schicht auf die Haut auftragen (Anwendung auf der Haut).

Dosierung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Anhaltspunkte für die Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

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. ⅛ Tube zu 60 g) 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 Creme.

Erwachsene und Kinder über 2 Jahren sollten die Creme gleichmäßig auf dem gesamten Körper auftragen inklusive Hals, Nacken, Handflächen und Fußsohlen. Kopf und Gesicht können ausgespart bleiben, es sei denn, es sind Scabies-Effloreszenzen 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 im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten

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 (s. Abschnitt 4.4). 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. Kinder sollten daran gehindert werden, 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 Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut mitbehandeln. Hierbei ist zu vermeiden, dass Hautareale in der Nähe der Augen eingecremt werden.

Hinweise zur Anwendung:

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 oder andere Bereiche der behandelten Haut (Gesäß, äußerer Genitalbereich) innerhalb der acht Stunden gewaschen werden, sollte die Creme auf den gewaschenen Bereich erneut aufgetragen werden. Frühestens nach 8 Stunden sollten Reste der Creme durch Duschen oder Waschen mit Wasser und Seife entfernt werden.

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel bereits durch eine einmalige Anwendung erreicht. Es kann jedoch bei andauerndem oder erneutem Befall notwendig werden, die Behandlung nach 14 Tagen zu wiederholen.

Hinweis:

Kontaktpersonen, insbesondere Familienmitglieder und Partner, sollten schnellstmöglich ärztlich untersucht und ggf. rechtzeitig antiskabiös behandelt werden. Bei engem Kontakt zu Erkrankten oder bei endemischen Häufungen kann eine Behandlung auch bisher erscheinungsfreier Kontaktpersonen sinnvoll sein, um Reinfestationen zu verhindern.

Außerdem sollten die Patienten

- 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Wirkstoffe aus der Pyrethrin-Gruppe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

scabimitex creme 5 % darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten 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 solchen Fällen sollte zur Behandlung ein Mittel gegen Scabies verwendet werden, das sich chemisch unterscheidet.

Bei Anwendung von scabimitex creme 5 % ist darauf zu achten, dass die Creme nicht in die Augen gerät oder mit den Schleimhäuten (z. B. Nasen-Rachen-Raum, Genitalbereich) oder offenen Wunden in Kontakt kommt.

Nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt!

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

scabimitex creme 5 % ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für aquatische Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen). Eine Kontamination von Aquarien und Terrarien ist zu vermeiden. 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.

Hinweis:

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300 - 1000 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 Gründen der Vorsicht sollte eine Anwendung von scabimitex creme 5 % 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 scabimitex creme 5 % 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 scabimitex creme 5 % eine Stillpause von 5 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 scabimitex creme 5 % relevanten Effekte auf die Fertilität.

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)

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Parästhesien wie Wärme- oder Kältegefühl

Selten: Kopfschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Pruritus, erythematöser Ausschlag, Prickeln, Brennen oder Stechen sowie Hauttrockenheit

Derartige Symptome können jedoch auch als Folge der Erkrankung selbst auftreten. Eine Nachbehandlung bei exsikkierter Haut mit Pflegesalben und Ölbädern ist empfehlenswert. Der Pruritus und ein postskabiöses Ekzem können bis zu vier Wochen nach Beendigung der Therapie andauern. Dies wird durch eine Reaktion auf die abgetöteten Scabies-Milben hervorgerufen.

Sehr selten: Hautabschürfungen (Exkoriationen), Haarbalgentzündung (Follikulitis), verminderte Hautpigmentierung

Nicht bekannt: Es kann zu Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (kontaktallergische Reaktionen) kommen, geäußert durch Juckreiz, Rötung, Bläschen oder Nesselsucht (Urtikaria). Diese Reaktionen können sich auch über den behandelten Hautbereich hinaus ausdehnen (so genannte Streureaktion).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe wurde bei empfindlichen/allergischen Personen über Atembeschwerden berichtet.

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 über das

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 Anwendung auf der Körperoberfläche ist eine Überdosierung nicht zu befürchten.

Bei versehentlichem Verschlucken sollte auf jeden Fall ein Arzt befragt werden. Infolge akuter Pyrethroidvergiftungen kann es zu Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit kommen; in schweren Fällen wurde von Kribbeln, Taubheitsgefühl, Übererregbarkeit und Krämpfen berichtet.

Im Fall der unbeabsichtigten Einnahme des Tubeninhaltes von scabimitex creme 5 % durch ein Kind sollte eine Magenspülung in Erwägung gezogen werden, sofern die Einnahme nicht länger als 2 Stunden zurückliegt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: P03AC04

Permethrin (3-Phenoxy-benzyl(±)-cis-trans-3(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-Dimethylcyclopropan-Carboxylat) ist ein synthetisches Type-1-Pyrethroid mit Fraß- und Kontaktwirkung gegen Milben. Durch Bindung an spannungsabhängige Natriumkanäle der Nervenzellen der Milben führt es einer verlängerten Öffnung derselben. In der Folge kommt es zu einer erheblichen Steigerung von Aktionspotentialen, zu Depolarisation und schließlich zum Block. Der Tod der Milben tritt durch Paralyse ein.

Es sind zwei Resistenzmechanismen bekannt, die zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Dies sind zum einen Punktmutationen am Natriumkanal, zum anderen ein erhöhter Abbau des Pyrethroids durch vermehrte Expression abbauender Enzyme. Diesbezügliche Informationen zu resistenten Scabiesmilben liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen mit scabimitex creme 5 % am Menschen ergaben eine durchschnittliche perkutane Resorptionsrate von 0.15 % nach 24 Stunden in 85 Patienten mit Scabies. In anderen Studien mit permethrinhaltigen Cremes (5 %) ergaben sich perkutane Resorptionsraten von $0,47 \pm 0,3$ % am Probanden, beim Patienten von $0,52 \pm 0,3$ %. Die pharmakokinetischen Eigenschaften wurden nur bei erwachsenen Probanden untersucht (6 gesunde Freiwillige und 6 Patienten mit Scabies).

Resorbiertes Permethrin wird schnell durch Esterasen bzw. Hydrolasen gespalten. Die maximale Plasmakonzentration wird bei oraler Applikation nach ca. 4 Stunden erreicht. Das Isomergemisch wird dann als cis- trans Cl_2CA [(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

Aus den Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte 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 Mäusen, Ratten und Kaninchen wurden Effekte erst in Dosierungen beobachtet, die weit über der Exposition liegen, die nach topischer Anwendung von scabimitex creme 5 % zu erwarten ist.

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung dieses Arzneimittelwirkstoffes ist nach der 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

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.)
Dünnflüssiges Paraffin
Weißes Vaseline
Sorbinsäure (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach erstem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis (Tube) fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit HDPE Schraubverschluss

Packungsgrößen: 30 g , 60 g (2 x 30 g) und 120 g (4 x 30 g) Creme.
Unverkäufliches Muster mit 30 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

gepepharm® GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 0 2242 /8740-200
Fax: 0 2242 /8740-299
E-Mail: gepe@gepepharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

74314.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

01.06.2012

10. STAND DER INFORMATION

07/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig