

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crotamitex Lotio  
Emulsion mit 10 % Crotamiton  
Crotamitex Salbe  
Salbe mit 10 % Crotamiton  
Crotamitex Gel  
Gel mit 5% Crotamiton

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Crotamiton

Crotamitex Lotio:

1 g Emulsion enthält 100 mg (10%) Crotamiton  
Sonstige Bestandteile: 0,02 g Propylenglycol  
0,035 g Cetylalkohol,  
0,025 g Macrogolglycerolhydroxystearat

Crotamitex Salbe:

1 g Salbe enthält 100 mg (10%) Crotamiton

Crotamitex Gel:

1 g Gel enthält 50 mg (5%) Crotamiton

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion: Crotamitex Lotio ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut mit aromatischem Geruch  
Salbe: Crotamitex Salbe ist eine weiße bis cremfarbige Salbe mit aromatischem Geruch  
Gel: Crotamitex Gel ist ein transparentes, gelbliches nahezu farbloses Gel mit aromatischem Geruch.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Skabies

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Einmal täglich dünn auftragen.

Wiederholung der Anwendung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen je nach Therapie-Ergebnis.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Crotamiton oder Bestandteile der Gesamtformulierung.  
Aktive exsudative Dermatitis.  
Schwangerschaft und Stillzeit.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vor Kindern geschützt aufbewahren. Orale, nasale Aufnahme und Augenkontakt vermeiden.

Bei Überempfindlichkeit (anhaltende Rötung einhergehend mit anhaltendem Brennen, evtl. Pustelbildung) sollte das Präparat nicht mehr angewendet werden. Die Überempfindlichkeits-Symptome klingen dann im Allgemeinen von selbst wieder ab.

Crotamitex sollte nach versehentlichem Auftragen auf Schleimhäute wieder mit Wasser abgewaschen werden.

Crotamitex Lotio: Propylenglycol und Macrogolglycerolhydroxystearat können Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Crotamiton bei Schwangeren vor.

Die Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation sollte nur unter ärztlicher Kontrolle in begründeten Ausnahmefällen unter sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung und unter Berücksichtigung von Alternativpräparaten erfolgen!

#### **4.7 Auswirkung 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:

<b>Sehr häufig:</b>	( $\geq 1/10$ )
<b>Häufig:</b>	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
<b>Gelegentlich:</b>	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
<b>Selten:</b>	( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
<b>Sehr selten:</b>	( $< 1/10.000$ )

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen. Vorübergehende Rötung und Wärmegefühl.

#### 4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiscabiosum  
ATC-Code: D04 AX 02

In-vitro-Untersuchungen zeigen akarizide und in begrenztem Umfang bakterio-statische Wirkungen.

Die systematischen Prüfungen von Crotamiton erfolgen an *Psoroptis cuniculi*, dem Erreger der Kaninchenkrätze. Die Wirkung der Substanz wurde direkt an den isolierten Milben getestet.

Die geringen bakterio-statischen Eigenschaften wurden durch Untersuchungen mit der Lochplattenmethode nachgewiesen. Gegen Streptokokken, Staphylokokken und *Corynebacterium diphtheriae* besteht begrenzte Wirksamkeit. Gegen *E. coli* ist Crotamiton unwirksam.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation am Menschen dringt die Wirksubstanz Crotamiton rasch in die Epidermis ein. Abhängig vom behandelten Hautareal und der Art der topischen Anwendung (mit oder ohne Okklusion) werden bei intakter Haut nach Auftragen einer 5- und 10%igen Zubereitung innerhalb von 0,5 Stunden 0,6 bis 13,6 % der Wirkstoffdosis in der Epidermis gefunden. Ähnlich hohe Wirkstoff-Konzentrationen lagen auch nach 8 Stunden vor. Im Plasma wurden nach Auftragen von 500 mg Crotamiton auf eine definierte Fläche nach 6 bis 8 Stunden maximale Plasmaspiegel von 25 ng/ml erreicht. Nach Auftragen im Steady state und Abwaschen der lokal aufgetragenen Menge fällt die Konzentration nach 14 Stunden p.a. mit großen individuellen Schwankungen bis in den Bereich unterhalb der Nachweisgrenze, wobei nach Tagen noch vereinzelt Plasmaspiegel messbar sein können. Bei den restlichen Probanden war im Rahmen der intraindividuellen Streuung nur eine langsame Elimination von Crotamiton aus dem Plasma nach Waschen der Applikationsstelle feststellbar.

Es liegt kein Erkenntnismaterial zum Metabolismus von Crotamiton vor.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Crotamiton wurden experimentell folgende LD-50-Werte ermittelt:

oral Maus	1600 mg/kg
oral Ratte	1500 mg/kg

subkutan Maus	1393 mg/kg
subkutan Ratte	1630 mg/kg
intraperitoneal Maus	395 mg/kg
intraperitoneal Ratte	318 mg/kg

Crotamiton ist nach kutaner Applikation gut verträglich. Eine Applikation am Auge kann zu leichten vorübergehenden Reizungen der Conjunktiva führen. Die Toxizität von Crotamiton-Formulierungen ist bei Anwendung auf der Haut äußerst gering. Beim Auftragen auf die Haut können Crotamiton-haltige Zubereitungen eine vorübergehende Rötung und ein Wärmegefühl erzeugen.

Es liegt kein Hinweis und kein Erkenntnismaterial zur Photosensibilisierung, Teratogenität und Kanzerogenität vor. Im AMES-Test ist Crotamiton nicht mutagen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Crotamitex Lotio: Benzylalkohol, Carbomer 980, Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Parfümöl Arnika (212924)

Crotamitex Salbe: Benzylalkohol, Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Methylcellulose, Macrogolstearat 5000, Glycerolmonostearat, Parfümöl Arnika (212924)

Crotamitex Gel: Ammoniak-Lösung 25%, Gereinigtes Wasser, Propan-2-ol, Carbomer 980, Parfümöl Arnika (212924)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Crotamitex Lotio: 3 Jahre

Crotamitex Salbe: 5 Jahre

Crotamitex Gel: 5 Jahre

6 Monate nach Anbruch

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Crotamitex Salbe: Nicht über 30 °C lagern!

Crotamitex Lotio / Crotamitex Gel: Für diese Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche		
Emulsion	Originalpackung	100 ml
	Bündelpackung	200 ml (2 x 100 ml)
	Unverkäufliches Muster	100 ml

Beschichtete Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polyethylen  
Salbe

Originalpackung	100 g
Bündelpackung	200 g (2 x 100 g)

Gel

Originalpackung	100 g
Bündelpackung	200 g (2 x 100 g)

Beschichtete Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polypropylen

Salbe	Originalpackung	40 g
	Unverkäufliches Muster	40 g

Gel	Originalpackung	40 g
	Unverkäufliches Muster	40 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

gepepharm GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242-8740-200  
Fax: 02242-8740-299  
E-Mail: [gepe@gepepharm.de](mailto:gepe@gepepharm.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

Crotamitex Lotio:	6024957.00.02
Crotamitex Salbe:	6024957.00.00
Crotamitex Gel:	6024957.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

18.04.2000 / 30.11.2010

**10. STAND DER INFORMATION**

12/2012

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig