

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

InfectoMite 5% Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

90 mg/g emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) und 1,2 mg/g Sorbinsäure

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer Creme von weicher Konsistenz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

InfectoMite wird angewendet zur Behandlung der Scabies (verursacht durch *Sarcoptes scabiei*) bei Erwachsenen und Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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. 1/2 Tube zu 60 g) auftragen.

Kinder

Kinder von 6-12 Jahren:

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

Kinder von 2 Monaten-5 Jahren

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von InfectoMite bei Kindern unter 2 Monaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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.

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).

Erwachsene 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:

Kinder sollten die Creme gleichmäßig auf den ganzen Körper auftragen, einschließlich der Handflächen, Fußsohlen, Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut. 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.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit InfectoMite bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monate vor. Deshalb muss die Behandlung dieser Altersgruppe unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ältere Menschen:

Ältere Patienten (über 65 Jahre) sollten die Creme wie Erwachsene anwenden, aber zusätzlich 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 antiskabios behandelt werden. Bei engem Kontakt zu Erkrankten oder bei endemischen Häufungen kann eine Behandlung auch bisher erscheinungsfreier Kontaktpersonen sinnvoll sein, um Reinfestationen zu verhindern.

sonen 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
- Teppiche und Polster intensiv saugen

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Permethrin, andere Wirkstoffe aus der Pyrethrin-Gruppe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. In solchen Fällen sollte zur Behandlung ein chemisch anders geartetes Mittel gegen Scabies verwendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Anwendung von InfectoMite 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.

Kinder:

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit InfectoPerm bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monate vor. Deshalb muss die Behandlung dieser Altersgruppe unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt!

Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

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

Hinweis:

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu 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 InfectoMite 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 InfectoMite 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 InfectoMite 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 InfectoMite relevanten Effekte auf die Fertilität.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Organklasse	Häufig (≥ 1/100– <1/10)	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	Parästhesien, Hautbrennen	Kopfschmerzen		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Atembeschwerden (bei empfindlichen/allergischen Patienten)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, erythematöser Ausschlag, Hauttrockenheit		Exkoriationen, Follikulitis, Hypopigmentierung	Kontaktdermatitis, Urtikaria

Pruritus, erythematöser Ausschlag, Prickeln, Brennen oder Stechen sowie Hauttrockenheit können jedoch auch als Folge der Erkrankung selbst auftreten. 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. Eine Nachbehandlung bei exsikkierter Haut mit Pflegesalben und Ölbädern ist empfehlenswert.

Die Symptome der allergischen Kontaktdermatitis können sich auch über den behandelten Hautbereich hinaus ausdehnen (so genannte Streureaktion).

Erbrechen ist bisher nach der Anwendung von InfectoMite nicht gemeldet worden, wohl aber im Zusammenhang mit anderen Permethrin-haltigen Arzneimitteln.

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 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 InfectoMite 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 Pyrethroid mit Fraß- und Kontaktwirkung gegen Milben.

Neugeborene und Säuglinge
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Permethrin bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten ist nicht erwiesen, da keine Daten aus prospektiven Studien oder größeren Fallserien vorliegen. Eine begrenzte Anzahl von Fallberichten zur Anwendung bei Kindern unter 2 Monaten 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

Untersuchungen mit der 5% Creme am Menschen ergaben eine durchschnittliche perkutane Resorptionsrate 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 Isomerenmisch 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 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 der 5% Creme 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

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.)
 dickflüssiges Paraffin
 weißes Vaseline
 Sorbinsäure (Ph. Eur.)
 gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach erstem Öffnen des Behältnisses:
 12 Wochen

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!
 Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit HDPE Schraubverschluss

Packungsgrößen:
 30 g, 2 x 30 g, 4 x 30 g, 5 x 30 g, 60 g,
 2 x 60 g und 5 x 60 g.
 Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM
 Arzneimittel und Consilium GmbH
 Von-Humboldt-Straße 1
 64646 Heppenheim
 Deutschland
 Tel. +49 (0) 6252 / 95-7000
 Fax +49 (0) 6252 / 95-8844

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 67447.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.12.2006

10. STAND DER INFORMATION

01/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig