

1. Bezeichnung des Arzneimittels GOLDGEIST® FORTE, 0,3 g/100 ml Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthält:

Pyrethrumextrakt 0,3 g

Auszug aus Blüten von *Chrysanthemum cinerariaefolium* (1:2,5), eingestellt auf 25% Pyrethrine mit Isoparaffin, Auszugsmittel: 1) n-Hexan, 2) Methanol/Isoparaffin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbe, klare, leicht viskose, schäumen-
de Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur schnellen und gründlichen Ver-
nichtung von Läusen und Nissen.
Kopfläuse, Filzläuse, Kleiderläuse.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kopfläuse:

Wichtige Voraussetzung für eine ein-
wandfreie Wirkung von GOLDGEIST®
FORTE ist die vollständige Benetzung
von Kopfhaut und Haaren. Deshalb soll
das trockene Haar seiner Fülle entspre-
chend mit GOLDGEIST® FORTE
gründlich durchtränkt und massierend
eingerieben werden. Bei langem Haar
ist dafür der Gesamthalt einer
Original-Flasche (75 ml), bei kurzem
Haar etwa die Hälfte erforderlich. Man
lässt die Flüssigkeit mindestens 30
Minuten bis höchstens 45 Minuten ein-
wirken. Anschließend werden die Haare
gründlich mit warmem Wasser, wie bei
der Anwendung von Shampoo, ausge-
spült und zur Entfernung der abgetöte-
ten Nissen mit einem feinzinkigen
Kamm ausgekämmt. Nach 8-12 Tagen
muss zur Absicherung des
Behandlungserfolges eine Kontrolle
durchgeführt werden, um zu ermitteln,
ob bei der Anwendung von GOLD-
GEIST® FORTE alle Läuse und Nissen
erfasst wurden. Werden dabei wieder
Läuse oder lebende Nissen gefunden,
muss die Behandlung wiederholt wer-
den. Wegen der leichten Überwande-
rung der Läuse empfiehlt es sich, sämt-
liche Mitglieder der Familie mit GOLD-
GEIST® FORTE zu behandeln, wenn
auch nur bei einem Läuse festgestellt
wurden. Kleinkinder mit höchstens 25
ml behandeln und bei der Behandlung
unter Aufsicht lassen.

Behandlung bei anderen Läusearten

Filzläuse:

Man bringt reichlich GOLDGEIST®
FORTE in der oben beschriebenen
Weise auf die befallenen Stellen und
wäscht nach einer halben Stunde
gründlich mit warmem Wasser ab. Auch
hier ist eine Wiederholung der
Behandlung nach 8-12 Tagen empfeh-
lenswert.

Kleiderläuse:

Verseuchte Kleidungsstücke müssen

durch geeignete Verfahren entwest wer-
den. Zur Unterstützung dieser Maß-
nahme werden die behaarten Körper-
teile eine halbe Stunde lang in der
beschriebenen Weise mit GOLDGEIST
FORTE behandelt und danach mit war-
mem Wasser gründlich abgewaschen.

Alle Indikationen:

Kleinkinder jeweils mit höchstens 1/3
des Flascheninhalts einer Original-
Flasche (= 25 ml) behandeln und bei der
Behandlung unter Aufsicht lassen. Bei
Packungsgröße 250 ml bitte den beige-
legten Dosierbecher verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

GOLDGEIST® FORTE darf nicht ange-
wendet werden bei bekannter
Überempfindlichkeit (Allergie) gegen
Pyrethrum-Extrakt oder synthetische
Pyrethrine vom Allethrin-Typ,
Piperonylbutoxid, Chlorocresol oder
einen der sonstigen Bestandteile von
GOLDGEIST® FORTE.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

GOLDGEIST® FORTE nicht auf infizier-
ter oder geschädigter Haut, nicht auf
Schleimhäuten oder im Bereich der
Augen (z.B. bei Befall der Wimpern)
anwenden. Säuglinge nur unter ärztl-
icher Aufsicht behandeln. Nicht in die
Augen bringen oder im Bereich von
Augen, Nase und Mund anwenden. Bei
mehrfacher Anwendung am gleichen
Behandlungstag oder täglicher
Anwendung über mehrere Tage kann es
zu Hauttrockenheit, Juckreiz, Rötung
und vermehrter Schuppenbildung der
Kopfhaut kommen. Chlorocresol kann
allergische Reaktionen auslösen.

Nichtinfizierte Personen, die bei der
Anwendung von GOLDGEIST® FORTE
helfen, sollten sich nach der
Behandlung gründlich die Hände
waschen. Die behandelnden Personen
sollen darauf achten, daß GOLD-
GEIST® FORTE nicht in die Augen und
an die Schleimhäute gelangt und insbe-
sondere von Kindern nicht abgeleckt
wird.

Daten zur topischen Verträglichkeit

Mit Hilfe des offenen Epikutantestes
konnte für GOLDGEIST® FORTE an
Gesunden bei einer Einwirkungszeit von
24 Stunden weder eine primäre
Irritation noch eine allergische Reaktion
nachgewiesen werden.

GOLDGEIST® FORTE, Lösung ist
brennbar. Flasche gut verschließen.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arznei- mitteln und sonstige Wechselwirkung

Die zu behandelnden Hautstellen sollen
vorher nicht mit anderen Medikamenten
behandelt werden, da eine Wechsel-
wirkung nicht ausgeschlossen werden
kann. Über eine Wechselwirkung mit
innerlich anzuwendenden Medi-
kamenten liegen keine Erkenntnisse vor.
Bei gleichzeitiger oder aufeinanderfol-
gender Anwendung von Präparaten mit
dem Wirkstoff Malathion ist eine
Wirkungsabschwächung der Mala-
thionpräparate durch Piperonylbutoxid
gegeben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Aus Tierstudien liegen keine
Anhaltspunkte für eine fruchtschädi-
gende Wirkung von Goldgeist forte vor.
Auch wenn bisherige Erfahrungen an
Schwangeren, die mit GOLDGEIST®
FORTE gegen Kopfläuse behandelt
wurden, keine Hinweise auf teratogene
Effekte ergeben haben, sollte GOLD-
GEIST® FORTE nur bei strenger
Indikationsstellung angewendet wer-
den. Bei Kleiderlaus- oder Filzlausbefall
in der Schwangerschaft sollte GOLD-
GEIST® FORTE wegen nicht ausrei-
chender Erfahrung bei großflächiger
Anwendung und möglicher lokaler
Effekte nicht angewendet werden.

Stillzeit:

In der Stillzeit darf GOLDGEIST®
FORTE nur bei strenger Indikations-
stellung angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Neben-
wirkungen werden folgende Häufig-
keitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig:

weniger als 1 von 10, aber mehr als
1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber mehr als
1 von 1000 Behandelten

Selten:

weniger als 1 von 1000, aber mehr als
1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten,
einschließlich Einzelfälle

In seltenen Fällen können lokale Haut-
reizungen auftreten, vereinzelt Juckreiz
und vorübergehende Rötung der be-
handelnden Stellen, sehr selten Kontakt-
Sensibilisierung. Chlorocresol kann
allergische Reaktionen hervorrufen.

Leichte Reizerscheinungen (Rötung,
Jucken der Haut), die bei übermäßig
trockener und empfindlicher Haut even-
tuell auftreten können, klingen rasch ab.
Möglicher Juckreiz wird auch durch den
vorherigen Saugvorgang der Kopfläuse
verursacht. Bei den oben genannten
leichten Reizerscheinungen können
mildfettende Haar- bzw. Haut-
pflegemittel im Anschluss an die
Behandlung verwendet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf
Nebenwirkungen nach der Zulassung
ist von großer Wichtigkeit. Sie ermög-
licht eine kontinuierliche Überwachung
des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des
Arzneimittels. Angehörige von Gesund-
heitsberufen sind aufgefordert, jeden
Verdachtsfall einer Nebenwirkung über
das folgende Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Bei dermalen Anwendung sind Überdosierungserscheinungen durch den Wirkstoff Pyrethrumextrakt nicht zu befürchten.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme von GOLDGEIST® FORTE sind Erbrechen, Benommenheit und Kopfschmerz beobachtet worden. Eine besondere Empfindlichkeit ist bei Säuglingen und Kleinkindern gegeben. Auf Grund der Literaturdaten zu den wirksamen Bestandteilen sind folgende Symptome bei einer oralen Aufnahme von größeren Mengen zu erwarten.

Pyrethrum:
Übelkeit, Erbrechen, Blässe, eventl. Zittern und Krämpfe (T-Syndrom)

Piperonylbutoxid:
unbekannt, keine Symptome bei Einzeldosis bis 50 mg.

Chlorocresol:
Übelkeit, Erbrechen

lokal: Irritation der Schleimhäute und der Augen.

Diethylenglykol:
Kopfschmerzen, Trunkenheit, Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit, Magen-Darm-Störungen.

Therapie:

Da kein spezifisches Antidot besteht, ist die Therapie vorwiegend symptomatisch.

Kontaminierte Haut sollte mit Wasser und Seife gesäubert werden.

Augen und Schleimhäute sind sofort gründlich mit lauwarmem Wasser zu spülen.

Nach oraler Aufnahme empfiehlt sich eine umgehende Magenentleerung (Erbrechen, Magenspülung), anschließend carbo medicinalis, evtl. salinische Abführmittel.

Symptombezogene Therapiemaßnahmen sind schnellstmöglich einzuleiten.

Dabei ist insbesondere der Anteil von Diethylenglykol (40%) in der Zubereitung und die Anwesenheit von Tensid (Natriumlaurylethersulfat) zu berücksichtigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Antiparasitikum zur schnellen und gründlichen Vernichtung von Läusen und Nissen. Kopfläuse, Filzläuse, Kleiderläuse.

Der insektizide Wirkstoff in GOLDGEIST® FORTE ist der gereinigte Pyrethrum-Extrakt, der aus den Blüten von Chrysanthemum cinerariaefolium L. durch Extraktion mit n-Hexan gewonnen wird. Das Extraktionsmittel wird im Lauf der Verarbeitung durch Destillation entfernt. Für den in GOLDGEIST® FORTE verwendeten Extrakt werden nur getrocknete Blüten der in Kenya kultivierten Arten verwendet.

Pyrethrum-Extrakt besteht aus 6 Hauptinhaltsstoffen, die sich in zwei Gruppen gliedern und chemisch ähnliche Verbindungen darstellen (Pyrethrin 1 und 2, Cinerin 1 und 2, Jasmolin 1 und 2). Die anderen wirksamen Bestandteile wirken als Synergisten und Stabilisatoren sowie desinfizierend bei eventueller bakterieller Superinfektion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei topischer Applikation ist unter Normalbedingungen und bei Beachtung der Dosierungsanleitung und Anwendungshinweise mit einer nennenswerten systemischen Verfügbarkeit nicht zu rechnen. GOLDGEIST® FORTE gehört zu den sogenannten Rinse-off-Produkten, die nach der Anwendung ausgewaschen werden. Eventuelle Rückstände werden rasch abgebaut. Unterlagen zur Pharmakokinetik bei dermalen Resorption von GOLDGEIST® FORTE liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

akute Toxizität:
GOLDGEIST® FORTE ist akut wenig toxisch. Der LD50-Wert, Ratte, oral, beträgt 30,5 ml/kg Körpergewicht. Die niedrigste toxische Dosis bei der oralen Aufnahme an der Ratte wurde mit 10,0 ml/kg Körpergewicht festgestellt.

chronische Toxizität:
Die chronische Toxizität von Pyrethrinen aus dem Pyrethrum-Extrakt wurden in einem Fütterungsversuch geprüft, wobei in einer Dosierung von 1000 ppm bzw. 5000 ppm Pyrethrum über 2 Jahre an weiße Ratten verfüttert wurde. Bei der niedrigeren Dosierung von 1000 ppm wurden keine Gewebeeränderungen festgestellt. Bei der hohen Dosierung von 5000 ppm ergaben sich Leberveränderungen.

Der ADI-Wert oral für Pyrethrum wurde von der WHO im Jahr 1972 auf 0,04 mg/kg Körpergewicht festgelegt.

Für den Synergisten Piperonylbutoxid wurde ein ADI-Wert von 0,03 mg/kg KG vorgeschlagen; der Wert wurde in 1991 durch das BGA als duldbare tägliche Aufnahme (DTA-Wert) mit 0,03 mg/kg KG bestätigt. (Bekanntmachung vom 21.4.1993)

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential:

Die vorliegenden Mutagenitätsprüfungen für Pyrethrum-Extrakt und Piperonylbutoxid zeigen kein mutagenes Potential.

Pyrethrum und Piperonylbutoxid sind nicht mutagen im Ames-Test. Piperonylbutoxid war inaktiv in Prüfungen der Chromosomenaberration in CHO-Zellen und in Knochenmarkszellen der Ratte.

Diethylenglykol zeigte im modifizierten Ames-Test, im CHO-Test, im CHOHPRT-Test sowie in einem SCE-Test keine Hinweise auf genotoxische oder mutagenen Wirkung.

Reproduktionstoxikologie:

Trächtige Ratten, die mit einer Dosis von 150 mg/kg Pyrethrum-Extrakt am 6. bis 15. Tag gefüttert wurden, zeigten keine Missbildungen. Diethylenglykol beeinflusste in einem

Fütterungsversuch an Ratten mit Dosierungen zwischen 150 und 1500 mg/kg KG weder die Reproduktion in der Eltern generation noch Entwicklung, Überleben und Wachstum der F1-Generation.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

5-[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol*
(Piperonylbutoxid) 0,7 g
Chlorocresol* 0,9 g
Diethylenglykol* 40,0 g

Natriumlaurylethersulfat-Lösung 27 %, Gereinigtes Wasser, 2-Propanol, Macrogol-6-glycerol-caprylocaprat, Isoparaffine (C13-C14), Geruchsstoffe, Chinolingelb E 104, Phosphorsäure (zur pH-Einstellung).

* sonstiger wirksamer Bestandteil im Sinne des § 29 Abs. 2a Nr. 2 AMG

6.2 Inkompatibilitäten

GOLDGEIST® FORTE muss unverdünnt angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

GOLDGEIST® FORTE nur in der Faltschachtel vor Licht geschützt aufbewahren.

Nach Anbruch der Packung maximal drei Monate aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen:
Flasche mit 75 ml, 250 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

GOLDGEIST® FORTE bzw. die enthaltenen Pyrethrum-Wirkstoffe sind schädlich für alle Kaltblüter (Läuse, Flöhe, Reptilien, Fische usw.), deshalb soll es nicht in der Nähe eines Aquariums oder Terrariums angewendet werden.

7. Inhaber der Zulassung

EDUARD GERLACH GmbH
Bäckerstraße 4 - 8 , 32312 Lübbecke
Postfach 1249, 32292 Lübbecke
Tel. 05741 330-0
Fax 05741 347300

8. Zulassungsnummer: 6495154.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

13. Sept. 2005

10. Stand der Information: April 2017

11. Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig