Infectoscab 5% Creme

Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.
Sonstige Bestandteile:
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Sorbinsäure.
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile fin-den Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.
Darreichungsform
Creme.
Weiße Creme von weicher Konsistenz.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung der Scabies

Dosierung, Art und Dauer 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).
Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Anhaltspunkte für die Dosierung:
Erwachsene und Kinder 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 unter 2 Jahren:
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. 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
- 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

Gegenanzeigen
Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Permethrin, andere Wirkstoffe aus der Pyrethrin-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten Infectoscab 5% Creme nicht anwenden. In solchen Fällen sollte zur Behandlung ein chemisch anders geartetes Mittel gegen Scabies verwendet werden.
Infectoscab 5% Creme darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Bei Überempfindlichkeit gegen Chrysanthemen oder andere Kompositen (Korbblütler) ist eine sorgfältige Indikationsstellung vorzunehmen.
Bei Anwendung von Infectoscab 5% Creme 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!
Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure. Es kann allergische Reaktionen / örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Infectoscab 5% Creme 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Tierversuche zeigten keine embryo- oder fetotoxische Wirkung von Permethrin. Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Infectoscab 5% Creme während Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn unbedingt erforderlich. Stillende Mütter sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von Infectoscab 5% Creme eine Stillpause von fünf Tagen einhalten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Nicht relevant.

Nebenwirkungen
Häufig (≥1/100 – <1/10):
Pruritus, erythematöser Ausschlag, Prickeln, Brennen oder Stechen sowie Hauttrockenheit werden häufig beobachtet. 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.
Häufig können Parästhesien wie Wärme- oder Kältegefühl auftreten.
Selten (≥1/10000 – <1/1000):
Selten können Kopfschmerzen auftreten.
Sehr selten (<1/10000):
Sehr selten wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Infectoscab 5% Creme über Hautabschürfungen (Exkoriationen), eine Haarbalgentzündung (Follikulitis) sowie eine verminderte Hautpigmentierung berichtet.
Ebenfalls sehr selten (<0,01%) wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe bei empfindlichen/allergischen Personen über Atembeschwerden berichtet.
Es kann zu Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (kontaktallergische Reaktionen) kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen oder Nesselsucht (Urtikaria) äußern können. Diese Reaktionen können sich auch über den behandelten Hautbereich hinaus ausdehnen (so genannte Streureaktion).

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 Infectoscab 5% Creme durch ein Kind sollte eine Magenspülung in Erwägung gezogen werden, sofern die Einnahme nicht länger als 2 Stunden zurückliegt.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften
Stoff und Indikationsgruppe: 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.

Pharmakokinetische Eigenschaften
Untersuchungen mit Infectoscab 5% Creme am Menschen ergaben eine durchschnittliche perkutante Resorptionsrate von 0,47 ±0,3% am Probanden, beim Patienten von 0,52 ±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 gespaltet. Die maximale Plasmakonzentration wird bei oraler Applikation nach ca. 4 Stunden erreicht. Das Isomerengemisch wird dann als cis- trans Cl2CA [(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 dermaler Applikation ist unverändertes Permethrin praktisch nicht nachweisbar.

Präklinische Daten zur Sicherheit
Die toxikologischen Eigenschaften von Permethrin variieren je nach Gehalt an cis:trans Isomeren. Das cis:trans-Verhältnis von 25:75, das in Infectoscab 5% Creme eingesetzt wird,
ist aufgrund des geringeren Prozentsatzes des toxischeren cis-Isomers besonders für die Anwendung am Menschen geeignet.
Die akute Toxizität ist sehr gering. Die LD_{50} liegt oral bei der empfindlichsten Tierart Ratte bei 400 mg/kg KG bei Verabreichung in Öl und um den Faktor 10 höher bei Verbreichung in Wasser.
Die akute dermale Toxizität liegt über 2000 mg/kg KG.
Auf Haut und Schleimhaut wirkt Permethrin schwach reizend.
Aus Langzeitstudien ergibt sich ein “no-observed-effect-level” (NOEL) von 5 mg/kg KG/Tag, durchgeführt mit einer Isomerenmischung von cis:trans 40:60.
Die in Infectoscab 5% Creme eingesetzte Isomerenmischung von cis:trans 25:75 ist weniger toxisch als die Mischung 40:60.
Karzinogenes Potential, Embryo-/Fetotoxizität, Genotoxizität:
Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Sorbinsäure, gereinigtes Wasser.

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Nach erstem Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen

Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25° C lagern!
Behältnis (Tube) fest verschlossen halten.

Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminiumtuben mit HDPE Schraubverschluss
Packungsgrößen:
30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g und 5 x 60 g.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Hinweise für die Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.

Zulassungsinhaber: Infectopharm, Heppenheim, Deutschland
Zulassungsnummer: 1–26400
Zulassung: 28. April 2006.
10. Stand der Information: Jänner 2009.
Abgabe: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.