

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

permethrin-biomo Creme 5 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure (E 200).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer homogene Creme von weicher Konsistenz.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

permethrin-biomo Creme 5 % 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 Jahre

Bis zu 30 g Creme (entsprechend einer Tube zu 30 g bzw. ½ Tube zu 60 g) auftragen.

Kinder

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.

Kinder unter 2 Monaten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von permethrin-biomo Creme 5 % bei Kindern unter 2 Monaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Die Creme sorgfältig in dünner Schicht auf die Haut 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.

Art der Anwendung

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

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 permethrin-biomo Creme 5 % bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten vor. Deshalb muss die Behandlung dieser Altersgruppe unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ältere Menschen

Ältere Patienten (über 65 Jahre) sollten die Creme wie Erwachsene und Kinder über 2 Jahre 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 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.

Außerdem sollten die Patienten

- Fingernägel kurz halten und sorgfältig reinigen,
- über einen Zeitraum von 4 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. In solchen Fällen sollte zur Behandlung ein chemisch anders geartetes Mittel gegen Scabies verwendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt!

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

Bei Anwendung von permethrin-biomo 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.

Personen, die Permethrin auftragen, wird geraten, Handschuhe zu tragen.

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit permethrin-biomo Creme 5 % bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten vor. Daher muss die Behandlung dieser Altersgruppe unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Sonstige Bestandteile

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure (E 200) können örtlich begrenzte Hautreizungen/Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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 zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen an schwangeren Frauen (300 - 1.000 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 permethrin-biomo Creme 5 % während des ersten Trimenons 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 permethrin-biomo Creme 5 % während des zweiten und dritten Trimenons 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 permethrin-biomo 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 permethrin-biomo 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Parästhesie
	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 (sogenannte Streureaktion).
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten	Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethrin-Gruppe 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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, Erbrechen, Schwindel und Müdigkeit kommen; in schweren Fällen wurde von Kribbeln, Taubheitsgefühl, Übererregbarkeit und Krämpfen berichtet.

Im Fall der unbeabsichtigten Einnahme des Tubeninhaltes von permethrin-biomo 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, inkl. Antiscabiosa, Pyrethrine, inkl. synthetische Verbindungen, ATC-Code: P03AC04

Permethrin (3-Phenoxy-benzyl(±)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat) ist ein synthetisches Typ-1-Pyrethroid mit Fraß- und Kontaktwirkung gegen Milben. Durch Bindung an spannungsabhängige Natriumkanäle der Nervenzellen der Milben führt es zu 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 Scabies-Milben liegen nicht vor.

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 Scabies 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 permethrin-biomo 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 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 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 permethrin-biomo 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.)
Düninflüssiges Paraffin
Weißes Vaseline
Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit HDPE-Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 30 g, 60 g und Bündelpackungen mit 2 x 30 g, 3 x 30 g, 4 x 30 g und 2 x 60 g Creme. Unverkäufliches Muster mit 30 g Creme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen (siehe Abschnitt 5.3). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

74927.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. Juni 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. November 2016

10. STAND DER INFORMATION

04.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

permethrin-biomo Creme 5 % ist gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Krätzmilben (*Sarcoptes scabiei*) vom Umweltbundesamt geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt (B-Nr. B-0305-00-00).