

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOPEDICUL®

Lösung 430 mg/100 ml

Permethrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 24 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist InfectoPedicul und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoPedicul beachten?
3. Wie ist InfectoPedicul anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoPedicul aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InfectoPedicul und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von InfectoPedicul ist Permethrin.

Permethrin gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Pyrethrine, Mittel gegen Parasiten.

InfectoPedicul ist eine Lösung zur einmaligen äußerlichen Behandlung des Kopfhaares bei Befall mit Kopfläusen (*Pediculus capitis*).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoPedicul beachten?

InfectoPedicul darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Permethrin, andere Pyrethrine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie InfectoPedicul anwenden

- bei der Behandlung von Säuglingen: siehe unten im Abschnitt „Kinder bis 3 Jahre“.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie allergisch auf Chrysanthemen oder andere Korbblütler reagieren, sollten Sie InfectoPedicul nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Die Behandlung sollte nur durchgeführt werden, wenn Läuseeier oder lebende Läuse festgestellt wurden.

InfectoPedicul ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt! Dieses Arzneimittel darf nicht geschluckt werden.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol ist InfectoPedicul brennbar.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann InfectoPedicul beim Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten (Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) oder offenen Wunden Reizungen verursachen.

Achten Sie immer darauf, dass die Lösung nicht mit diesen Bereichen in Kontakt kommt. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

InfectoPedicul kann die Beschwerden von Asthma oder Hautentzündungen (Ekzemen) verschlechtern.

Kinder im Alter von bis zu 3 Jahren

Wenden Sie InfectoPedicul bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten nicht an, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Die Behandlung von Kindern unter 3 Jahren sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

InfectoPedicul ist als Insektizid schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen).

Achten Sie darauf, dass InfectoPedicul nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

Anwendung von InfectoPedicul zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Erweiterte Erfahrungen mit der Anwendung von Permethrin bei schwangeren Frauen ergaben keinen Hinweis auf gesundheits-schädliche Wirkungen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie InfectoPedicul während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Permethrin, der Wirkstoff von InfectoPedicul, kann in die Muttermilch übergehen. Aus Vorsichtsgründen sollten Sie nach der Anwendung von InfectoPedicul eine Stillpause von 3 Tagen einlegen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

InfectoPedicul enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 860 mg Propylenglycol pro 100 ml.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

3. Wie ist InfectoPedicul anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von InfectoPedicul ausreichend.

Zur Behandlung muss das Haar von der Lösung gut durchtränkt werden. Die hierzu erforderliche Menge hängt von der Haarfülle ab: Bei kurzem Haar reichen etwa 25 ml, bei längerem Haar sind etwa 50 ml erforderlich, bei sehr langem und dichtem Haar auch mehr (bis zu 150 ml bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren).

Kinder bis 3 Jahre

Wenden Sie bei Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren nicht mehr als 25 ml an.

Waschen Sie vor der Anwendung von InfectoPedicul die Haare mit Shampoo, aber ohne Spülung und frottieren Sie sie. Legen Sie ein frisches, helles Handtuch über die Schultern. So können Sie eventuell vom Kopf fallende Läuse besser erkennen. Massieren Sie InfectoPedicul in das noch leicht feuchte Haar gleichmäßig ein. Achten Sie darauf, dass die Haare in der Nähe der Kopfhaut besonders gut mit InfectoPedicul benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Läuseeier. Langes und besonders dichtes Haar sollte strähnenweise getrennt und behandelt werden.

Wenden Sie InfectoPedicul nur unverdünnt und nicht zusammen mit Shampoo, Seife oder anderen Pflegeprodukten an.

Lassen Sie InfectoPedicul 30–45 Minuten auf dem unbedeckten Kopfhaar einwirken; waschen Sie es danach mit klarem, warmen Wasser aus.

Vor dem Trocknen des Haares sollten Sie sämtliche an den Haaren klebende widerstandsfähige Läuseeier auskämmen. Hierzu ist die Verwendung eines speziellen Läuse- oder Nissenkammes erforderlich. Trocknen Sie danach die Haare mit einem frischen (!) Handtuch ab.

Um die volle Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen die Haare mindestens während der ersten drei Tage nach der Anwendung von InfectoPedicul nicht mit Haarwaschmittel (Shampoo) gewaschen werden (Ausspülen mit Wasser ist erlaubt). Dadurch verbleibt der Wirkstoff an den Haaren und tötet auch nach der Behandlung noch aus den Eiern schlüpfende Larven ab, bzw. der Eihalt wird in hohem Maße geschädigt.

Kontrollen auf eventuell erneut aufgetretenen Kopflausbefall sollten möglichst häufig, mindestens aber am 5. Tag der Behandlung durchgeführt werden. Kopf- und Körperläuse werden

leicht von Mensch zu Mensch übertragen, eine Kontrolle aller Kontaktpersonen im familiären Bereich und im Kindergarten/ Schule wird daher dringend empfohlen.

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel bereits durch eine einmalige Anwendung erreicht. Wenn nach 7–10 Tagen Behandlung mit Permethrin lebende Läuse gefunden werden, sollte die Behandlung mit Permethrin wiederholt werden. Werden nach 14–20 Tagen noch lebende Läuse gefunden, sollte der behandelnde Arzt konsultiert werden, um geeignete alternative Behandlungsmöglichkeiten zu prüfen.

Bei hartnäckigen Epidemien ist oft die gleichzeitige Behandlung aller Angehörigen einer Gemeinschaft (Schulklasse, Kindergarten-gruppe) sinnvoll, auch wenn nicht alle Mitglieder Symptome aufweisen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von InfectoPedicul zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von InfectoPedicul angewendet haben, als Sie sollten

Bei äußerlicher Anwendung sind Überdosierungserscheinungen durch den Wirkstoff Permethrin nicht zu befürchten.

InfectoPedicul ist nicht zur Ganzkörperanwendung geeignet, weil sonst insbesondere bei Kleinkindern Vergiftungserscheinungen durch den Hilfsstoff 2-Propanol (Isopropanol) auftreten können.

Nach versehentlicher oder beabsichtigter Einnahme sollte schnellstmöglich ein Arzt aufgesucht werden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Hinweise für den Arzt bei Fehlanwendung (Einnahme): Im Vordergrund steht die Gefahr durch 2-Propanol (Isopropanol) und Ethanol, die als Lösungsmittel enthalten sind. Im Hinblick auf die rasche Resorption von Isopropanol und Ethanol sollte bei Kleinkindern in der ersten Stunde nach der versehentlichen Einnahme der Mageninhalt über eine Ernährungssonde abgezogen werden. Bei Erwachsenen kann eine Magenspülung innerhalb von 1–2 Stunden durchgeführt werden. Der Einsatz von Emetika oder Aktivkohle wird nicht empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten wurden Hautirritationen (Rötungen) und Hautjucken (Pruritus) beobachtet, die sich auch als Prickeln, Brennen oder Stechen äußern können. Derartige Symptome werden jedoch auch von der Erkrankung selbst verursacht.

Sehr selten kann es zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen, auch wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe über Atembeschwerden und allergische Reaktionen berichtet.

Häufigkeit unbekannt: Schuppenbildung, Haarausfall, Schwindel, Missempfindungen, z. B. Kribbeln, Taubheit, Pelzigsein an einer oder mehreren Stellen des Körpers (Parästhesien) können auftreten. Ebenso kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (Kontaktallergie) kommen, die sich auch durch Juckreiz, Rötung, Bläschen oder Nesselsucht (Urtikaria) äußern können.

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. In diesem Fall sollten Sie InfectoPedicul nicht mehr verwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist InfectoPedicul aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 40 °C lagern, von offenen Flammen fernhalten. Das Behältnis (Glasflasche) stets verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was InfectoPedicul enthält

- Der Wirkstoff ist Permethrin. 86,0g (100ml) enthalten 430,0mg Permethrin 25/75 (cis/trans).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, 2-Propanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 39 Vol. % Ethanol (Alkohol).

Wie InfectoPedicul aussieht und Inhalt der Packung

InfectoPedicul ist eine klare, farblose Lösung und in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 50ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml und 2 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

InfectoPedicul ist gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Kopfläuse vom UBA geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt. In diesem Fall ist eine zusätzliche Behandlung 7–10 Tage nach der Erstbehandlung zwingend erforderlich.

EIN WORT DIREKT AN DIE BESORGTE ELTERN

Liebe Eltern,

bei Ihrem Kind wurden Kopfläuse festgestellt und Sie haben InfectoPedicul von Ihrem Arzt verschrieben bekommen oder rezeptfrei in der Apotheke gekauft. Die Ärzte nennen einen Kopflausbefall auch „Pediculose“, daher der Name InfectoPedicul.

Selbstverständlich machen Sie sich Sorgen, wie Sie die Plagegeister wieder loswerden. Daher haben wir einige Informationen zusammengestellt, die Ihnen die Hintergründe dieser Erkrankung näher bringen sollen und Ihnen helfen werden, die Behandlung fachgerecht durchzuführen.

Zunächst aber eine Entwarnung: Kopfläusen ist es egal, ob der Kopf reich oder arm, gepflegt oder ungewaschen ist. Sie sind also kein Zeichen mangelnder Hygiene, häufiges Haarewaschen ergibt lediglich besonders saubere Läuse. Man kann sich – wie bei einem Schnupfen – überall anstecken und die Ansteckungsgefahr ist dort besonders groß, wo die Köpfe oft zusammengesteckt werden: in Kindergärten und Schulen.

Die Kopflaus: klein aber gemein

Die Kopflaus – Biologen nennen sie *Pediculus capitis* – ist ein ca. 2 bis 3 mm großes Insekt. Im Abstand von einigen Stunden saugen die Läuse an der Kopfhaut immer wieder Blut. Der Stich kann einen lästigen Juckreiz verursachen. Dieser verstärkt sich noch, wenn sich Ihr Kind die Kopfhaut kratzt; die Haut kann

sich entzünden. Mit ihren kräftigen Beinkrallen können sich Läuse sehr gut an den Haaren festhalten. Im Gegensatz zu der landläufigen Meinung können sie aber nicht springen.

Pro Tag legt ein Kopflausweibchen durchschnittlich 4–6 Eier ab. Sie klebt diese mit einem wasserunlöslichen Kitt am Haar fest. Lauseier sind als 1 mm große, dunkle Verdickungen zu erkennen, ähnlich kleiner Knospen. Sie haften am Haar, höchstens 1 cm von der Kopfhaut entfernt. Etwa 8 Tage nach Eiablage schlüpft aus dem Ei eine 1 mm große Larve. Nach weiteren 8–10 Tagen sind Kopfläuse geschlechtsreif.

Nach dem Schlupf der Larve bleibt die leere Eihülle (auch Nisse genannt) am Haar haften und erscheint dann weißlich. Von ähnlich aussehenden Kopfschuppen unterscheiden sich die Nissen dadurch deutlich, dass sie durch normales Kämmen nicht abgestreift werden können.

Unser InfectoPedicul – der Natur abgeschaut

Der Wirkstoff in InfectoPedicul ist Permethrin. Permethrin ist die Weiterentwicklung eines natürlichen Stoffes, der in Chrysanthemen vorkommt: Es entstand ein Wirkstoff, der die Läuse wirkungsvoll abtötet.

Läuse wieder loszuwerden ist nicht leicht. Der Erfolg der Behandlung liegt dabei ganz in Ihrer Hand. Mit einigen Hinweisen wollen wir Sie hierbei unterstützen.

Die Anwendung von InfectoPedicul

Es ist wichtig, dass Sie InfectoPedicul genauso anwenden, wie es im Abschnitt 3 (Wie ist InfectoPedicul anzuwenden) beschrieben wird. Achten Sie besonders darauf, das gesamte Haar gründlich zu durchfeuchten. Bedecken Sie den Kopf während der Einwirkungszeit nicht mit einem Handtuch oder anderen Textilien. Kämmen Sie das feuchte Haar mit einem Nissenkamm mit eng stehenden Metallzinken aus der Apotheke gründlich durch. Das ist notwendig, um eventuell noch lebensfähige Lauseier und Nissen (leere Eihüllen) aus den Haaren zu entfernen.

Nach dieser Behandlung sollten die Haare Ihres Kindes

möglichst lange nicht mit Shampoo gewaschen werden. Dadurch verbleibt InfectoPedicul in den Haaren, und Läuse, die in den Nissen die Behandlung überstehen, können nach dem Schlüpfen noch abgetötet werden.

Auch wenn Sie diese Empfehlungen gründlich befolgen und alle Läuse und Eier aus den Haaren Ihres Kindes entfernen, kann es sich im Kindergarten oder bei Schulkameraden wieder anstecken. Kopfläuse entstehen nicht aus dem Nichts! Wenn bei Ihrem Kind Kopfläuse auftreten, so muss es Kinder oder Erwachsene in der Umgebung geben, die ebenfalls Läuse haben oder hatten. Diese Personen wissen möglicherweise noch nichts davon, denn Läuse bleiben manchmal monatelang unentdeckt.

Was sollten Sie außerdem tun?

Finden Sie den Ansteckungsweg! Forschen Sie intensiv und diplomatisch nach weiteren Betroffenen. Bei Verdacht auf einen Lausbefall sollten diese Personen ebenfalls behandelt werden.

Übertriebene Hygienemaßnahmen haben nur einen geringen Nutzen. Läuse werden praktisch ausschließlich von Kopf zu Kopf übertragen und können nicht springen. Zudem müssen sie regelmäßig Blut saugen, denn ohne Nahrung verhungern sie nach 2–3 Tagen. Beschränken Sie sich daher auf folgende Maßnahmen:

- Reinigen Sie Käämme, Haarbürsten und Haarspangen in heißer Seifenlösung.
- Waschen Sie einmalig die Bettwäsche sowie die vor der Behandlung getragene Kleidung und die verwendeten Handtücher bei über 50 °C.
- Sind die Wäschestücke nicht bei dieser Temperatur waschbar, können Sie sie auch für 3 Tage in einen Plastiksack verbannen. Dadurch verhungern die Läuse.

Gute Besserung wünscht

 **INFECTOPHARM**

Arzneimittel und Consilium GmbH

211600111G22

40008373 / 472