

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## permethrin-biomo<sup>®</sup> Creme 5 %

Wirkstoff: Permethrin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist permethrin-biomo Creme 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % beachten?
3. Wie ist permethrin-biomo Creme 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist permethrin-biomo Creme 5 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PERMETHRIN-BIOMO CREME 5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

permethrin-biomo Creme 5 % ist ein **Arzneimittel gegen Parasiten** zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

permethrin-biomo Creme 5 % wird angewendet bei **Krätze** (Scabies).

**Permethrin**, der Wirkstoff in permethrin-biomo Creme 5 %, gehört zur **Wirkstoffgruppe** der so genannten **Pyrethrine**. Pyrethrine kommen in Blüten bestimmter Pflanzen vor, z. B. bei einigen Chrysanthemenarten.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PERMETHRIN-BIOMO CREME 5 % BEACHTEN?**

**permethrin-biomo Creme 5 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff Permethrin, andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Pyrethrine oder einen der sonstigen Bestandteile von permethrin-biomo Creme 5 % sind.
- bei **Neugeborenen** und **Säuglingen unter 2 Monaten**.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % ist erforderlich,**

- bei der Behandlung von **Säuglingen**. Sie dürfen permethrin-biomo Creme 5 % nur unter engmaschiger Kontrolle eines Arztes bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten anwenden.
- wenn Sie wissen, dass Sie gegen **Chrysanthemen** oder andere **Korbblütler** (Kompositen) **allergisch** sind. Sie könnten dann auch auf permethrin-biomo Creme 5 % allergisch reagieren. In diesem Fall sollten Sie permethrin-biomo Creme 5 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
- im Bereich der **Augen** und **Schleimhäute** (Nasen-/Rachenraum, Genitalbereich) oder **offenen Wunden**. Bitte vermeiden Sie in diesen Bereichen den Kontakt mit der Creme.

### **Bei Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen, sollten Sie aus Sicherheitsgründen während der Behandlung mit permethrin-biomo Creme 5 % und für weitere fünf Tage danach das **Stillen unterbrechen**.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von permethrin-biomo Creme 5 %**

**Cetylstearylalkohol** und **Sorbinsäure** können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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.

## **3. WIE IST PERMETHRIN-BIOMO CREME 5 % ANZUWENDEN?**

Wenden Sie permethrin-biomo Creme 5 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

permethrin-biomo Creme 5 % ist **nur zur Anwendung auf der Haut** bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis**:

#### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

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

#### **Kinder von 6-12 Jahren**

bis zu 15 g Creme (entsprechend ½ Tube zu 30 g bzw. ¼ Tube zu 60 g)

#### **Kinder von 2 Monaten - 5 Jahren**

bis zu 7,5 g Creme (entsprechend ¼ Tube zu 30 g bzw. 1/8 Tube zu 60 g)

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 der Creme.

### Art der Anwendung

Tragen Sie die Creme sorgfältig in **dünnere Schicht** auf die Haut auf.

Bei der Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % sollten Sie unbedingt darauf achten, dass die Creme **nicht** in die **Augen** gerät oder mit den **Schleimhäuten** (Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) oder **offenen Wunden** in Kontakt kommt. Spülen Sie bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser.

### Erwachsene und Kinder über 2 Jahre

Tragen Sie die Creme auf dem gesamten Körper inklusive Hals, Nacken, Handflächen und Fußsohlen auf. Kopf und Gesicht können Sie aussparen, es sei denn, es sind mit Krätze (Scabies) befallene Stellen in diesem Bereich vorhanden.

Beim Auftragen sollten Sie die Bereiche zwischen den Fingern und Zehen (auch unter Finger- und Zehennägeln), die Handgelenke, Ellenbeugen, Achselhöhlen, äußere Genitalien und das Gesäß besonders sorgfältig behandeln.

### Kinder im Alter von 2 Monaten bis 23 Monaten

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 (siehe 2. "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % ist erforderlich").

In diesem Fall sollten Sie bei Ihrem Kind auch das Gesicht, die Ohren und die Kopfhaut behandeln. Sparen Sie die Hautpartien um den Mund aus, damit Ihr Kind die Creme nicht ablecken kann. Die Augenpartie sollten Sie ebenfalls aussparen. Halten Sie Ihr Kind davon ab, die Creme von den Händen zu lecken. Falls notwendig, ziehen Sie Ihrem Kind Handschuhe an.

### Ältere Menschen über 65 Jahre

Tragen Sie die Creme auf dem gesamten Körper inklusive Hals, Nacken, Gesicht, Ohren, Kopfhaut, Handflächen und Fußsohlen auf. Vermeiden Sie aber, dass Sie die Haut in der Nähe der Augen eincremen.

### Dauer der Anwendung

Die Creme muss für **mindestens acht Stunden** auf der Haut einwirken, beispielsweise über Nacht. Um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden, sollten Sie **Baden, Duschen** oder **Waschen** in dieser Zeit **vermeiden**. Falls Sie ausnahmsweise innerhalb der acht Stunden die Hände waschen, sollten Sie die Creme im Bereich der Hände und Handgelenke erneut auftragen. Dies gilt auch, falls Sie andere Bereiche der behandelten Haut wie z.B. Gesäß oder äußeren Genitalbereich waschen müssen.

**Nach** mindestens **acht Stunden** Einwirkzeit sollten Sie **duschen** oder die Haut mit Wasser und Seife waschen.

Wenn Sie diese Gebrauchsvorschriften einhalten, wird der Behandlungserfolg normalerweise bereits durch eine **einmalige Anwendung** erreicht.

Sollte der Befall **andauern** oder **erneut auftreten**, müssen Sie die Behandlung **nach 14 Tagen wiederholen**.

Alle **Personen**, die mit Ihnen **Kontakt** hatten, insbesondere Familienmitglieder und Partner, sollten **schnellstmöglich** einen **Arzt** aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Personen auch behandelt werden sollten. Werden angesteckte Kontaktpersonen nicht rechtzeitig mitbehandelt, besteht die Gefahr, dass Sie sich bei diesen wieder mit Krätzemilben anstecken.

### Weitere Maßnahmen

- Halten Sie Finger- und Fußnägel kurz und reinigen Sie diese sorgfältig.
- Wechseln Sie über einen Zeitraum von 14 Tagen Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich. Waschen Sie alles bei mindestens 60 °C.
- Bewahren Sie Gegenstände, die Sie nicht bei mindestens 60 °C waschen können (z. B. Oberbekleidung, Plüschtiere oder Schuhe), einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel auf.

– Saugen Sie Teppiche und Polster intensiv ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von permethrin-biomo Creme 5 % zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge permethrin-biomo Creme 5 % angewendet haben als Sie sollten**

Bei äußerlicher Anwendung ist eine Überdosierung nicht zu befürchten.

Wenn Sie oder eine andere Person permethrin-biomo Creme 5 % versehentlich oder absichtlich **eingegenommen** haben, sollten Sie **schnellstmöglich** einen **Arzt** aufsuchen. Er wird dann über das weitere Vorgehen entscheiden.

### **Wenn Sie die Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % vergessen haben**

Sollten Sie permethrin-biomo Creme 5 % mehrmals anwenden müssen, wenden Sie **nicht** die **doppelte Dosis** an, wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % abbrechen**

Normalerweise ist eine einmalige Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % ausreichend. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch empfohlen hat, die Anwendung zu wiederholen, folgen Sie bitte seinen Anweisungen. Andernfalls kann Ihre Erkrankung möglicherweise **nicht vollständig abheilen**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann permethrin-biomo Creme 5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
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

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Sollten bei Ihnen **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** auftreten, suchen Sie bitte **sofort** einen **Arzt** auf. Wenden Sie dann permethrin-biomo Creme 5 % nicht mehr an.

#### **▪ Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Misempfindungen auf der Haut wie Wärme- oder Kältegefühl (Parästhesien).

Selten: Kopfschmerzen.

#### **▪ Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells**

Sehr selten: Bei empfindlichen/allergischen Personen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung anderer Pyrethrine (gleiche

Wirkstoffgruppe wie bei permethrin-biomo Creme 5 %) über Atembeschwerden berichtet.

▪ **Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Häufig: Hautjucken (Pruritus), Hautrötungen, Prickeln, Brennen oder Stechen sowie Hauttrockenheit. Derartige Symptome werden jedoch auch von der Erkrankung selbst verursacht.  
Bei trockener Haut ist eine Nachbehandlung mit Pflegesalben und Ölbädern empfehlenswert. Das Hautjucken und ein Hautausschlag (postskabiöses Ekzem) können bis zu vier Wochen nach Beendigung der Behandlung andauern. Dies wird durch eine Reaktion auf die abgetöteten Krätze-Milben hervorgerufen.  
Wenn Sie nach Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 % den Eindruck haben, dass die Erkrankung andauert, wenden Sie sich vor einer erneuten Anwendung bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten: Hautabschürfungen (Exkoriationen), Haarbalgentzündung (Folikulitis), verminderte Hautpigmentierung.
- Nicht bekannt: Unverträglichkeitsreaktionen auf der Haut (kontaktallergische Reaktionen), 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).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST PERMETHRIN-BIOMO CREME 5 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für **Kinder unzugänglich** aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Verwendbar bis) ist auf der Tube und der Faltschachtel angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Bitte bewahren Sie die Tube fest verschlossen auf.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Sie sollten permethrin-biomo Creme 5 % nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Das Arzneimittel darf **nicht** im **Abwasser** oder **Haushaltsabfall** entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was permethrin-biomo Creme 5 % enthält:**

Der **Wirkstoff** ist: Permethrin.  
1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:  
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A)(Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

## **Wie permethrin-biomo Creme 5 % aussieht und Inhalt der Packung:**

permethrin-biomo Creme 5 % ist eine weiche **weiße** homogene Creme. Sie erhalten permethrin-biomo Creme 5 % in den Packungsgrößen 30 g, 60 g, 2 x 30 g, 4 x 30 g und 2 x 60 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Str. 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

## **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2012.**

---

Liebe Eltern, liebe Patienten,

bei Ihnen oder Ihrem Kind wurde ein Befall mit Krätze-Milben festgestellt, und Sie haben von Ihrem Arzt permethrin-biomo Creme verschrieben bekommen. In der Fachsprache nennt man den Befall mit der Krätze-Milbe auch Scabies.

Sicherlich machen Sie sich Sorgen, wie Sie die Plagegeister wieder loswerden. Daher haben wir einige Informationen zusammengestellt, die Ihnen die Hintergründe der Scabies näher bringen sollen und helfen werden, die Anwendung von permethrin-biomo Creme fachgerecht durchzuführen.

### **Was ist Scabies?**

Scabies-Milben sind nur etwa 0,3 - 0,4 mm groß und graben mit ihren starken Kiefern kleine Gänge in die oberste Schicht der menschlichen Haut. Bestimmte Körperregionen, wie z. B. Hände und Füße, Ellenbeugen oder Schambereich, werden dabei von den Milben bevorzugt. An den befallenen Stellen tritt starker Juckreiz auf, besonders nachts in der Bettwärme. Mit bloßem Auge oder einer Lupe kann man unregelmäßige, oft kommaförmige Gänge erkennen. Durch Entzündungsreaktionen und durch Kratzen an den juckenden Stellen entstehen meist länglich geformte Knötchen oder auch Bläschen, die später verkrusten können.

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Scabies-Milben befallen sind, so ist dies meist nicht die Folge von mangelnder persönlicher Hygiene. Die Parasiten machen keinen Unterschied zwischen Alter, Reinlichkeit oder Stellung des Menschen. Allerdings sind Hygienemaßnahmen sehr wichtig, wenn Sie die Plagegeister dauerhaft entfernen wollen. Hinweise dazu finden Sie weiter unten.

### **Wie erfolgt die Übertragung von Scabies?**

Scabies-Milben werden durch intensiven Hautkontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Nach der Übertragung dauert es in der Regel 2 - 6 Wochen, bei Wiederbefall auch weniger, bis erste Zeichen sichtbar werden. Vor allem in Gemeinschaftseinrichtungen, wie z. B. in Schulen, Kindergärten, Kinder-, Senioren- und Pflegeheimen, kann es mitunter zu gehäuftem Auftreten kommen. Dies gilt insbesondere, wenn Schlafstätten gemeinsam genutzt werden. Eine Übertragung durch Bettwäsche, Polster oder Wolldecken ist in seltenen Fällen möglich. Milben können außerhalb des Körpers drei bis vier Tage überleben, bei kaltem und feuchtem Klima auch deutlich länger.

### **Unsere permethrin-biomo Creme – der Natur abgeschaut**

Der Wirkstoff in permethrin-biomo Creme ist Permethrin. Permethrin ist die Weiterentwicklung eines natürlichen Stoffes, der in Chrysanthemen vorkommt. Es entstand ein Wirkstoff, der die Milben zuverlässig abtötet, aber für den Menschen gut verträglich ist.

#### **Die Anwendung von permethrin-biomo Creme 5 %**

- Beachten Sie bitte genau die Hinweise unter "Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung". Dort wird ausführlich beschrieben, wie viel permethrin-biomo Creme Sie einsetzen sollten und wie die Creme angewendet werden soll.
- Lassen Sie permethrin-biomo Creme mindestens 8 Stunden auf der Haut. Nach dem Abwaschen der Creme sind hautpflegende Maßnahmen – Pflegesalben oder Ölbäder – sehr empfehlenswert. Damit können Sie die Normalisierung der betroffenen, meist trockenen Hautpartien unterstützen.
- In der Regel genügt eine einmalige Anwendung. Bei hartnäckigem Befall oder bei einer erneuten Ansteckung mit Scabies-Milben kann die Anwendung jedoch nach ca. 14 Tagen wiederholt werden.
- Nach zwei und vier Wochen sollte die Haut auf ausbleibende Besserung oder neue Milbengänge durch den Arzt inspiziert werden.
- Der Juckreiz dauert in der Regel einige Tage bis Wochen an, auch wenn durch erfolgreiche Anwendung die Milben bereits beseitigt sind. Zur Linderung kann Ihnen Ihr Arzt juckreizstillende Präparate verordnen.
- Enge Kontaktpersonen sollten gründlich untersucht werden und bei Verdacht auf Krätzebefall ebenfalls eine wirksame Behandlung erhalten. In bestimmten Fällen, z. B. innerhalb einer Familie oder Gemeinschaftseinrichtung, ist es sinnvoll, dass auch Personen ohne sichtbare Zeichen einer Krätze behandelt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

#### **Was können Sie sonst noch tun?**

- Sie sollten die Fingernägel kurz halten und sorgfältig reinigen, da sie den Erregern ein Versteck bieten und bei starkem Juckreiz zu Verletzungen führen können.
- Über einen Zeitraum von 14 Tagen sollten Sie Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich wechseln.
- Die Textilien lassen sich durch Maschinenwäsche bei mindestens 60 °C von Milben befreien.
- Bekleidung, die nicht bei mindestens 60 °C waschbar ist, und andere Gegenstände wie z. B. Plüschtiere oder Schuhe, sollten für einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel aufbewahrt werden.
- Teppiche und Polster sollten intensiv abgesaugt werden. Dies reicht in der Regel aus, um eventuell in der Wohnung gestreute Milben zu entfernen. Nur bei starkem, hartnäckigem Befall kann die Anwendung eines Mittels zur Milbenvertilgung in der Wohnung sinnvoll sein. Dies sollte, falls erforderlich, unbedingt durch einen Fachmann erfolgen.

Gute Besserung wünscht

biomo pharma GmbH