

permethrin-biomo[®] Lösung 0,5 %

Lösung mit 430 mg Permethrin 25/75 (cis/trans) pro 100 ml Lösung

Permethrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss permethrin-biomo Lösung 0,5 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach der vorgeschriebenen Anwendung keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist permethrin-biomo Lösung 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % beachten?
3. Wie ist permethrin-biomo Lösung 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist permethrin-biomo Lösung 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PERMETHRIN-BIOMO LÖSUNG 0,5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist ein **Mittel gegen Parasiten** zur einmaligen äußerlichen Behandlung des Kopfhaares bei **Befall mit Kopfläusen** (Pediculus capitis).

Der Wirkstoff Permethrin in permethrin-biomo Lösung 0,5 % gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Pyrethrine. Pyrethrine kommen in Blüten bestimmter Pflanzen vor, z. B. bei einigen Chrysanthemenarten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PERMETHRIN-BIOMO LÖSUNG 0,5 % BEACHTEN?

permethrin-biomo Lösung 0,5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Permethrin, andere Produkte auf Pyrethrinbasis, Chrysanthemen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei **Neugeborenen** und **Säuglingen** unter 2 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie permethrin-biomo Lösung 0,5 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist erforderlich

Bei der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % sollten Sie unbedingt darauf achten, dass die Lösung **nicht** mit den **Augen** oder den **Schleimhäuten** (Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) in Kontakt kommt. Bei versehentlichem

Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen) Achten Sie darauf, dass permethrin-biomo Lösung 0,5 % nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang **nicht bekannt**.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Für eine schädigende Wirkung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % liegen keine Hinweise vor. **Stillende Mütter** sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % eine **Stillpause von 3 Tagen** einlegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

permethrin-biomo Lösung 0,5 % enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann **Hautreizungen** hervorrufen.

Aufgrund des Gehaltes an **Alkohol** ist permethrin-biomo Lösung 0,5 % **brennbar**.

3. WIE IST PERMETHRIN-BIOMO LÖSUNG 0,5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist **nur zur Anwendung auf der Haut** bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % wird das Haar **gewaschen und frottiert**. permethrin-biomo Lösung 0,5 % wird in das noch leicht feuchte Haar gleichmäßig einmassiert. Arbeiten Sie von außen nach innen und achten Sie darauf, dass die Haare in der Nähe der Kopfhaut besonders gut mit permethrin-biomo Lösung 0,5 % benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Nissen. Langes und besonders dichtes Haar sollte strähnenweise getrennt und behandelt werden.

Wenden Sie permethrin-biomo Lösung 0,5 % nur **unverdünnt** und **nicht** zusammen **mit Shampoo, Seife** oder anderen **Pflegeprodukten** an.

Lassen Sie permethrin-biomo Lösung 0,5 % **30-45 Minuten** auf dem unbedeckten Kopfhaar **einwirken**; waschen Sie es danach mit klarem, warmen Wasser aus.

Vor dem Trocknen des Haares sollten sämtliche an den Haaren klebende widerstandsfähige **Läuseeier** (Nissen) **ausgekämmt** werden. Hierzu ist die Verwendung eines speziellen Läusekamms erforderlich.

Um die volle Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen die Haare mindestens während der **ersten drei Tage** nach der Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % **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 Läuse ab, bzw. der Nisseninhalt wird in hohem Maße geschädigt.

Kontrollen auf eventuell erneut aufgetretenen Kopflausbefall sollten möglichst häufig, mindestens aber einmal wöchentlich 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.

Dauer der Anwendung

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel bereits durch eine **einmalige Anwendung** erreicht. Bei andauerndem oder erneutem Befall ist jedoch **eine Wiederholung** der Behandlung **nach 8 bis 10 Tagen** erforderlich.

Wenden Sie permethrin-biomo Lösung 0,5 % danach **nicht** ohne **ärztlichen Rat** weiter an.

Bei hartnäckigen **Epidemien** ist oft die gleichzeitige Behandlung aller Angehörigen einer Gemeinschaft (Schulklasse, Kindergartengruppe) erforderlich, auch wenn nicht alle Mitglieder Symptome aufweisen.

Bei Befall mit **anderen Körperläusen** sind die betroffenen Haar- und Körperpartien auf gleiche Weise zu behandeln. Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von permethrin-biomo Lösung 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten

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

permethrin-biomo Lösung 0,5 % 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 die Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 % abbrechen

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5% 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 Lösung 0,5 % 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

▪ Störungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen

▪ Erkrankungen des Magen- und Darmtraktes

Sehr selten: Übelkeit und Erbrechen

▪ Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautirritationen (Rötungen) und Hautjucken (Pruritus), auch geäußert als Prickeln, Brennen oder Stechen. Derartige Symptome werden jedoch auch von der Erkrankung selbst verursacht.

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe wurde über Atembeschwerden und allergische Hautreaktionen berichtet. Sollten solche **schweren Überempfindlichkeitsreaktionen** bei Ihnen auftreten, suchen Sie bitte umgehend einen **Arzt** auf. In diesem Fall sollten Sie permethrin-biomo Lösung 0,5 % 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 über das

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 PERMETHRIN-BIOMO LÖSUNG 0,5 % AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für **Kinder unzugänglich** auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach {Verwendbar bis} angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Von offenen Flammen fernhalten. Das Behältnis (Glasflasche) fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

permethrin-biomo Lösung 0,5 % sollte nach dem ersten Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbraucht werden.

Das Arzneimittel soll **nicht** im **Abwasser** entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was permethrin-biomo Lösung 0,5 % enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Permethrin.
100 ml (86,0 g) enthalten: Permethrin 25/75 (cis/trans) 430,0 mg.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Ethanol 96 %, 2-Propanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.
Dieses Arzneimittel enthält ca. 39 Vol. % Ethanol (Alkohol).

Wie permethrin-biomo Lösung 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist eine **klare, farblose Lösung**.

permethrin-biomo Lösung 0,5 % ist in Packungen mit 50 ml, 100 ml und 200 ml (2 x 100 ml) Lösung erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet Juli 2014

Liebe Eltern,

bei Ihrem Kind wurden Kopfläuse festgestellt und Sie haben permethrin-biomo Lösung 0,5 % von Ihrem Arzt verschrieben bekommen oder rezeptfrei in der Apotheke gekauft.

Kopfläuse? Nein Danke!

Kopfläuse sind lästig, aber ungefährlich. Sie sind nach wie vor weit verbreitet und kommen in den besten Familien vor. Kopflausbefall ist kein Zeichen von mangelnder Körperpflege. Auch in frisch gewaschenem Haar fühlen sich Läuse wohl.

Oft bringen Kinder sie aus der Schule oder dem Kindergarten mit nach Hause. Die Übertragung erfolgt überwiegend durch Direktkontakt beim Spiel oder Sport, in seltenen Fällen auch durch ausgetauschte Kopfbedeckung, Haarbürsten oder Badetücher.

Kopfläuse kann jeder bekommen, aber jeder kann sie auch wieder loswerden!

Wenn Sie, der Arzt oder Apotheker bei Ihrem Kind Kopfläuse feststellen, ist eine sofortige und effiziente Bekämpfung der Läuse äußerst wichtig.

Woran erkennt man Kopfläuse?

Ein Kopflausbefall ist in der Regel durch einen starken Juckreiz (v.a. im Bereich des Nackens oder hinter den Ohren) zu erkennen. Je früher ein Befall mit Läusen entdeckt wird, desto einfacher ist die Behandlung und desto besser kann eine weitere Verbreitung und Vermehrung der Läuse verhindert werden. Zum Auffinden der Läuse sollte das Haar systematisch Strähne für Strähne mit einem Nissenkamm gekämmt werden. Eine Lupe kann bei der Suche hilfreich sein.

Am leichtesten zu identifizieren sind die Läuseeier, die **Nissen**. Sie sind ca. 1 mm kleine, weiß-gräulich glänzende und tropfenförmige Verdickungen, die sehr fest am Haar kleben, meist in der Nähe der Kopfhaut. Sie lassen sich im Gegensatz zu Schuppen nicht abstreifen.

Die **Larven** sind aus dem Ei geschlüpfte Kopfläuse, die sich noch nicht vermehren können.

Die geschlechtsreifen **Läuse** sind bis zu 3 mm lang und grau-braun. Gerade bei geringem Befall sind sie nicht leicht zu entdecken, da sie sich bei Lichteinfall schnell in schattige Bereiche der Haare flüchten. Die weibliche Laus lebt bis zu 30 Tage und legt in dieser Zeit etwa 150-300 Eier (Nissen), die sie in der Nähe der Kopfhaut mit einer wasserunlöslichen Kittsubstanz an die Haare heftet.

Kopfläuse sind lästig, aber harmlos.

Läuse sind nicht gesundheitsschädlich, aber extrem lästig. Ungefähr alle drei bis sechs Stunden stechen die ausgewachsenen Läuse sowie die Larven ihren Stechrüssel zum Blutsaugen in die Haut, wobei sie jeweils etwas Speichel in der Haut hinterlassen, der das Blut am vorzeitigen Gerinnen hindert. Dieser Speichel führt häufig zu heftigem Juckreiz. Als Folge von Verunreinigungen beim Einstechen des Rüssels sowie als Folge des Kratzens kann es zu Entzündungen und manchmal auch zu eitrigen Hautausschlägen kommen und die Lymphknoten können anschwellen. Ist dies der Fall, sollten Sie Ihren Hausarzt oder Kinderarzt aufsuchen.

Auch die Nissen führen zu keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung.

Die Anwendung von permethrin-biomo Lösung 0,5 %:

Waschen Sie die Haare mit Shampoo, aber ohne Spülung und trocknen Sie die Haare mit einem Handtuch gründlich ab. Führen Sie die Behandlung mit freiem Oberkörper durch oder wechseln Sie vor dem Wiederausspülen die Oberbekleidung. Es ist wichtig, dass das feuchte Haar, vor allem der Haaransatz, gut mit permethrin-biomo Lösung 0,5 % durchtränkt wird. Hierzu sind, je nach Haarfülle und Länge, ganz individuelle Mengen der Lösung notwendig. Arbeiten Sie von außen nach innen und achten Sie darauf, dass die Haare in der Nähe der Kopfhaut besonders gut mit permethrin-biomo Lösung 0,5 % benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Nissen. Lassen Sie permethrin-biomo Lösung 0,5 % 30 – 45 Minuten in den Haaren. Bedecken Sie den Kopf während dieser Zeit nicht mit einem Handtuch oder anderen Textilien. Waschen Sie die Lösung anschließend mit warmem, klarem Wasser gründlich aus. Trocknen Sie die Haare mit einem **frischen** (!) Handtuch ab.

Anschließend die Haare mit einem in der Apotheke erhältlichen Nissenkamm sorgfältig auskämmen, um die erstickten Läuse und Larven, aber auch, um eventuell noch lebensfähige Läuseeier aus den Haaren zu entfernen. Unterteilen Sie hierfür das Kopfhaar in mehrere Bereiche und teilen Sie jeden Bereich in feine Strähnen ein. Kämmen Sie das Haar Strähne für Strähne einzeln durch. Beugen Sie sich dabei am besten über ein Waschbecken oder eine Badewanne. Den Nissenkamm nach dem Auskämmen jeder Strähne und nach der Nutzung gründlich reinigen bzw. auswaschen.

Nach dieser Behandlung sollten die Haare Ihres Kindes möglichst lange nicht mit Shampoo gewaschen werden. Dadurch verbleibt permethrin-biomo Lösung 0,5 % in den Haaren und Läuse, die in den Nissen die Behandlung überstehen, können nach dem Schlüpfen noch abgetötet werden.

Wichtig: Um ganz sicher zu sein, können Sie die Behandlung nach 8-10 Tagen wiederholen.

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

Was sollten Sie außerdem tun?

Finden Sie den Ansteckungsweg! Fragen Sie ohne falsche Scham alle Freunde und Familienmitglieder, mit denen die/der Betroffene Körperkontakt hatte. Sorgen Sie dafür, dass diese bei Verdacht ebenfalls umgehend behandelt werden.

Übertriebene Hygienemaßnahmen haben dagegen nur einen geringen Nutzen.

Beschränken Sie sich daher auf folgende Punkte:

- Kämme und Bürsten müssen gründlich gereinigt werden.
- Die Bett- und Schlafwäsche sowie Kleidung und Handtücher müssen gewechselt und einmalig bei 60°C gewaschen werden.
- Gegenstände, die nicht gewaschen werden können (z.B. Kuscheltiere), werden für 1 Woche in einem Plastiksack verpackt. Tiefkühlen auf -20°C für 24 Stunden oder Erhitzen im Trockner für 45 Minuten hilft ebenfalls.
- Polstermöbel, Teppiche und Autositze müssen gründlich abgesaugt werden.

Gute Besserung wünscht

biomo pharma