



ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Permethrin AL

5% Creme

Permethrin



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

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Permethrin AL und wofür wird es angewendet?

Permethrin AL wirkt gegen Krätzemilben.

Permethrin AL darf nur zur Behandlung von Krätze bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Monate angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Permethrin AL beachten?

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Anwendung als hier beschrieben verordnet hat. Folgen Sie immer dem Rat des Arztes und der Information auf dem Apothekenetikett.

Permethrin AL 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Permethrin AL anwenden:

- wenn Sie aufgrund eines Hautausschlags mit Adrenalcortexhormonen (Kortikosteroide) behandelt werden. Es besteht die Gefahr der Verschlimmerung der Krätze.
- bei bekannter Allergie gegen Chrysanthemen oder andere Korbblütler (Compositae) sollten Sie Permethrin AL nur nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Nur zur äußeren Anwendung. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Sollte es trotzdem zu Kontakt mit den Augen kommen, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.

Pflegekräften wird empfohlen, beim Auftragen von Permethrin Handschuhe zu tragen.

Kinder jünger als 23 Monate

Permethrin AL sollte nur auf Anweisung Ihres Arztes bei Neugeborenen oder Säuglingen unter 2 Monaten angewendet werden. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 2 bis 23 Monaten vor. Daher sollte die Behandlung in dieser Altersgruppe nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung von Permethrin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Schwangerschaft sollten Sie Permethrin AL nur nach Absprache mit Ihrem Arzt verwenden.

Während der Stillzeit sollten Sie Permethrin AL nur nach Absprache mit Ihrem Arzt verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Permethrin AL beeinflusst weder die Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Permethrin AL enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321).

Permethrin AL enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Permethrin AL enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216).

Permethrin AL enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen können.

Permethrin AL enthält Lanolin und Cetylstearylalkohol

Permethrin AL enthält Lanolin und Cetylstearylalkohol, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist Permethrin AL 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

- Ältere, Erwachsene, Jugendliche über 12 Jahre:** Bis zu einer ganzen Tube.
- Kinder im Alter von 6–12 Jahren:** Bis zu einer halben Tube.
- Kinder im Alter von 2 Monaten bis 5 Jahren:** Bis zu einer viertel Tube.

Einige Erwachsene brauchen ggf. eine extra Tube um ihre gesamte Körperoberfläche behandeln zu können; benutzen Sie nicht mehr als 2 Tuben pro Anwendung.

Anwendung bei Kindern

Wenden Sie Permethrin AL nur nach Absprache mit einem Arzt bei Kindern unter 2 Jahren an. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Permethrin bei Kindern unter 2 Monaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung

Das Siegel muss vor der Anwendung geöffnet werden. Drehen Sie die Verschlusschraube um und drücken Sie sie auf die Tube.

Vor der Anwendung sollte die Haut sauber, trocken und kühl sein. Das Arzneimittel sollte nicht unmittelbar nach einem heißen Bad oder Dusche angewendet werden.

<i>Ältere</i>	Tragen Sie die Creme auf dem ganzen Körper auf, inklusive Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut. Die Augenpartie sollte ausgespart werden.
<i>Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 3 Jahre</i>	Tragen Sie die Creme vorsichtig auf dem ganzen Körper auf. Sparen Sie den Kopf aus, sei denn, es sind mit Krätze befallene Stellen in diesem Bereich vorhanden.

Kinder bis zu 3 Jahren

Tragen Sie die Creme auf dem ganzen Körper auf, inklusive Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut. Die Augenpartie sollte ausgespart werden.

Vergessen Sie beim Eincremen nicht die Haut unter den Nägeln, zwischen den Fingern und Zehen, an den Handgelenken, unter den Armen inkl. der Achselhöhle, den Bauchnabel, die Brüste inkl. der dünnen Haut der Brustwarzen, die äußeren Geschlechtsorgane, die Knöchel, den Sakralbereich, das Gesäß und die Haut um das Rektum. Wenn notwendig, bitten Sie um Hilfe für das Eincremen des Rückens. Kinder brauchen die Hilfe eines Erwachsenen, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten. Halten Sie Ihr Kind davon ab, die Creme von seinen Händen abzulecken. Wenn nötig, sollten Kinder Handschuhe tragen.

Sollten Sie sich innerhalb von 8 Stunden nach Anwendung die Hände waschen, sollten Sie ihre Hände erneut eincremen. Waschen Sie die Creme nach 12 Stunden ab.

Sollten Sie die Wirkungen von Permethrin AL als zu stark oder zu schwach empfinden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ein an Krätze erkrankter Mensch kann 3–4 Wochen symptomfrei sein und andere durch Hautkontakt anstecken. Alle Haushaltsmitglieder und enge Kontakte sollten deswegen gleichzeitig wie oben beschrieben behandelt werden, selbst wenn sie keine Symptome aufweisen.

Die Behandlung muss 7–14 Tage nach der ersten Anwendung wiederholt werden.

Ein Juckreiz der Haut kann nach der Behandlung für bis zu 4 Wochen andauern. Dieser wird durch eine allergische Reaktion auf die abgetöteten Krätze-Milben hervorgerufen. Es muss daher kein Beweis für ein Versagen der Behandlung sein.

Es wird empfohlen, andere notwendige Desinfektionsmaßnahmen zu befolgen, wie das Waschen aller Bettwäsche und Kleidung bei 60 °C oder das Einschließen in einen versiegelten Beutel für mindestens 3 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Permethrin AL angewendet haben, als Sie sollten

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, den Notruf oder Apotheker, wenn Sie mehr Creme als hier angegeben oder als Ihr Arzt verschrieben hat, verwendet haben und Sie sich schlecht fühlen. Führen Sie die Packung/Verpackung mit sich.
- Symptome für Überdosierung sind Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Angezeigte Symptome bei versehentlicher Einnahme sind Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Krämpfe.

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.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

Abnorme Hautempfindungen (Parästhesien) wie Prickeln, Stechen, Brennen der Haut.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

Ekzem, Ausschlag, Rötung der Haut.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

Kribbeln der Haut.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

Quaddeln, Jucken.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

Jucken, brennendes Gefühl, Wasser im Körper.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern.

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 Permethrin AL enthält

Der Wirkstoff ist Permethrin.

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin (25:75).

1 Tube (30 g) enthält 1.500 mg Permethrin (25:75).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321); Carbomer (974P), raffiniertes Kokosfett, Glycerol (E 422), Glycerolmonostearat 40–55, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Wollwachsalkohole/Mineralöl-Gemisch, α -Hexadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-2, Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (20–24), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Natriumhydroxid (E 524) und Gereinigtes Wasser.

Wie Permethrin AL aussieht und Inhalt der Packung

Permethrin AL ist eine weiße bis cremefarbene, glatte, homogene Creme.

Permethrin AL kommt in faltbaren Aluminiumtuben, verschlossen mit einem kegelförmigen Polypropylen-Verschluss in Verkehr; diese enthalten 30 g Creme.

Originalpackung mit 30 g, 2 × 30 g, 4 × 30 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road,
Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta

Vertrieb

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

Hersteller

Misom Labs Ltd.
Malta Life Science Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann,
SGN 3000,
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Permethrin Aspire
Deutschland	Permethrin AL 5 % Creme
Finnland	Permethrin Aspire 50 mg/g emulsiovoide
Norwegen	Permethrin Aspire

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.