



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

INFECTOPEDICUL®

Lösung 430 mg/100 ml
Wirkstoff: Permethrin

Zum Auftragen auf die behaarte Kopfhaut und das Haar bei Befall mit Kopfläusen

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 INFECTOPEDICUL 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 Symptome verschlimmern oder nach 24 Stunden keine Besserung eintritt, sollten Sie 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST INFECTOPEDICUL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFECTOPEDICUL BEACHTEN?

INFECTOPEDICUL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Permethrin, andere Produkte auf Pyrethrinbasis, Chrysanthemen oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOPEDICUL sind.
- Bei Säuglingen in den ersten 2 Lebensmonaten sollte INFECTOPEDICUL nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOPEDICUL:

INFECTOPEDICUL ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt! Aufgrund des Gehaltes an Alkohol ist INFECTOPEDICUL brennbar. Bei der Anwendung von INFECTOPEDICUL 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.

INFECTOPEDICUL ist als Insektizid schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Lebewesen (Fische, Daphnien, Aigen). Achten Sie darauf, dass INFECTOPEDICUL nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

Bei Anwendung von INFECTOPEDICUL mit anderen Arzneimitteln: Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt.

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.

Für eine schädigende Wirkung von INFECTOPEDICUL liegen keine Hinweise vor. Dennoch sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOPEDICUL in der Schwangerschaft und während der Stillzeit Ihren Arzt befragen. Stillende Mütter sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von INFECTOPEDICUL eine Stillpause von 3 Tagen einlegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOPEDICUL

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST INFECTOPEDICUL ANZUWENDEN?

Wenden Sie INFECTOPEDICUL immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Vor der Anwendung von INFECTOPEDICUL wird das Haar gewaschen und frottiert. INFECTOPEDICUL 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 INFECTOPEDICUL benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Nissen. 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 sämtliche an den Haaren klebende widerstandsfähige Läuseeier (Nissen) ausgekämmt werden. Hierzu ist die Verwendung eines speziellen Läusekammes erforderlich.

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 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.

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.

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 INFECTOPEDICUL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Selten:

weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten:

weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle





Selten wurden auch bei sachgemäßem Gebrauch 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 Hautreaktionen berichtet.

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

5. WIE IST INFECTOPEDICUL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 40 °C lagern, von offenen Flammen fernhalten.

Das Behältnis (Glasflasche) stets verschlossen halten.

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 INFECTOPEDICUL enthält:

Der Wirkstoff ist Permethrin.

86,0 g (100 ml) 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 INFECTOPEDICUL aussieht und Inhalt der Packung:

INFECTOPEDICUL ist eine klare, farblose Lösung und in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

50 ml (N1), 75 ml (N1), 100 ml (N1) 150 ml (N2) 250 ml (N2)

und 2 x 250 ml (N3).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Tel.: 06252/964-0

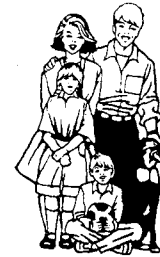
Fax: 06252/964-150

Internet: www.infectopharm.com

E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 06/2006.

INFECTOPEDICUL ist gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Kopfläuse geprüft und für behördlich angeordnete Entweisungen anerkannt. In diesem Fall ist eine zusätzliche Behandlung 8-10 Tage nach der Erstbehandlung zwingend erforderlich.



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 des Präparates 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 Parasiten an der Kopfhaut immer wieder Blut und verursachen durch diesen Stich einen lästigen Juckreiz. Dieser verstärkt sich noch, wenn sich Ihr Kind die Kopfhaut kratzt; die Haut kann sich entzünden. Fühlen sich die Läuse bedroht, zum Beispiel beim Kämmen oder Haarewaschen, krallen sie sich mit ihren kräftigen Beinen an den Haaren fest – daher lassen sie sich so schwer entfernen. Im Gegensatz zu der landläufigen Meinung können Läuse aber nicht springen.

Weibliche Läuse legen bis zu mehreren Hundert kleiner, ovaler Eier, die sie dauerhaft an den Haaren befestigen. Besonders in Kopfhautnähe kann man bei entsprechendem Befall massenhaft die als „Nissen“ bezeichneten Läuseeier wie kleine Knospen an den Haaren sitzen sehen. Von ähnlich aussehenden Kopfschuppen unterscheiden sich die Nissen dadurch deutlich, dass sie fest am Haar haften und durch normales Kämmen nicht abgestreift werden können.

Nach ca. 8 Tagen schlüpfen aus den Nissen junge Läuse, die nach weiteren 8-13 Tagen selbst geschlechtsreif sind und nun ihrerseits für Nachwuchs sorgen.

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

Waschen Sie die Haare mit Shampoo, aber ohne Spülung, und frottieren Sie sie 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 gut mit INFECTOPEDICUL durchtränkt wird. Hierzu sind, je nach Haarfülle, 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 INFECTOPEDICUL benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Nissen. Lassen Sie INFECTOPEDICUL 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.

Kämmen Sie das feuchte Haar mit einem engzinkigen, metallenen Nissenkamm aus der Apotheke gründlich durch. Das ist notwendig, um die abgetöteten Nissen von den Haaren abzulösen, aber auch, um eventuell noch lebensfähige Läuseeier aus den Haaren zu entfernen.

Fragen Sie in der Apotheke nach Produkten, die Ihnen das Auskämmen der Nissen erleichtern.

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

Auch wenn Sie diese Empfehlungen gründlich befolgen und alle Läuse und Nissen 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 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/die 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 werden gründlich gereinigt
- Die Bett- und Schlafwäsche sowie Kleidung und Handtücher werden gewechselt und einmalig bei 60 °C gewaschen
- 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 werden gründlich abgesaugt.

