

Antiscabiosum® 10 % für Kinder

Emulsion mit Benzylbenzoat

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 Antiscabiosum 10 % für Kinder 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 3 Tagen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Antiscabiosum 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Antiscabiosum 10 % beachten?
 - a. Nicht anwenden
 - b. Vorsichtsmaßnahmen
 - c. Wechselwirkungen
 - d. Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Antiscabiosum 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antiscabiosum 10 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Antiscabiosum 10 % für Kinder und wofür wird es angewendet?

Was ist Antiscabiosum 10 % für Kinder?

Es ist ein antiparasitäres Mittel zur Anwendung auf der Haut.

Wofür wird es angewendet?

Antiscabiosum 10 % wird zur Behandlung von Krätze (Scabies) bei Kindern über 6 Jahren angewendet, als weniger toxisches Mittel, alternativ zu ausreichend untersuchten Antiscabiosa.

Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren dürfen nur dann mit Antiscabiosum 10 % behandelt werden,

- wenn keine zusätzlichen Hautschäden bestehen, welche die Aufnahme des Wirkstoffs Benzylbenzoat von der Haut in den Körper begünstigen könnten und
- wenn die Behandlung unter sorgfältiger ärztlicher Überprüfung erfolgt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

a. Nicht anwenden

Wann dürfen Sie Antiscabiosum 10 % für Kinder nicht anwenden?

Antiscabiosum 10 % für Kinder darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern, die überempfindlich (allergisch) gegen Benzylbenzoat, Benzoesäure und Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgelistet.
- während der Stillzeit
- bei Säuglingen
- Insbesondere bei Neugeborenen mit Zeichen der Unreife ist mit schweren, unter Umständen tödlichen Nebenwirkungen zu rechnen, die sich im klinischen Bild als „Gasping-Syndrom“ manifestieren (siehe auch unter „4. Nebenwirkungen“).
- bei Kindern mit großflächigen Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis, Neurodermitis, Ekzeme

Antiscabiosum 10 % darf nicht mit den Augen, den Schleimhäuten und stark irritierter Haut in Berührung kommen.

b. Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?

- Beim Auftragen der Emulsion: Antiscabiosum 10 % darf nicht mit den Augen, den Schleimhäuten und stark irritierter Haut in Berührung kommen.
- Das Kind soll während der Anwendung intensive Sonnenbestrahlung meiden (z. B. auch das Solarium).
- Sollten nach der Behandlung die Beschwerden dauerhaft fortbestehen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt. Eine weitere Therapie darf nur mit ärztlicher Zustimmung durchgeführt werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Schwangerschaft

In Tierstudien wurde Benzylbenzoat nur unzureichend untersucht. Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzylbenzoat in der Schwangerschaft vor. Daher dürfen Sie Antiscabiosum 10 % in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies unter Abwägung aller Risiken für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Es liegen keine Daten darüber vor, ob der Wirkstoff Benzylbenzoat in die Muttermilch übertritt. Deshalb soll Antiscabiosum 10 % während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch „2a. Nicht anwenden“).

Welche Auswirkungen hat Antiscabiosum 10 % für Kinder auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder anwendet bzw. dieses vor kurzem getan hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen von Antiscabiosum 10 % und einem anderen Arzneimittel bekannt.

Antiscabiosum 10 % sollte dennoch nicht gleichzeitig mit anderen Krätzemitteln angewendet werden, um mögliche Wechselwirkungen auszuschließen.

d. Hinweise

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Antiscabiosum 10 %

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreize (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Antiscabiosum 10 % für Kinder anzuwenden?

Antiscabiosum 10 % ist zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Für Erwachsene steht ein Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Wenden Sie Antiscabiosum 10 % 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.

Wie und wie oft sollten Sie Antiscabiosium 10 % anwenden?

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

Die Emulsion 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen auf die Haut auftragen.

Danach beenden Sie bitte die Behandlung, auch wenn der Juckreiz noch weiter besteht. Suchen Sie einen Arzt auf. Eine ärztliche Nachkontrolle über den Erfolg oder Misserfolg der Krätzebehandlung ist grundsätzlich erforderlich.

Vor Beginn der Krätzekur soll der Körper des Kindes gründlich gereinigt werden (Vollbad/Dusche etc.). An drei aufeinander folgenden Tagen, jeweils abends, reiben Sie den Körper vom Hals bis zu den Zehen sorgfältig mit Antiscabiosium 10 % ein. Tragen Sie die Emulsion dünn auf und verteilen sie gleichmäßig, so wie Sie es auch mit einem Sonnenschutzmittel tun würden.

Die sichtbar befallenen Hautstellen behandeln Sie bitte besonders gründlich. Reiben Sie sorgfältig jeden Finger, jede Zehe und deren Zwischenräume ein, alle Körperfalten, die Areale um Brust und Genitalien, die Gürtel- und Gesäßgegend. Diese Stellen werden von Krätzemilben bevorzugt befallen.

Am vierten Tag reinigen Sie dann bitte das Kind wieder gründlich, bei einem Vollbad oder abseifen unter der Brause. Wechseln Sie die Bett- und Leibwäsche des Kindes. Die zuvor getragene Oberbekleidung lüften Sie bitte 4 Tage aus oder bügeln sie heiß von innen.

Wie lange dürfen Sie Antiscabiosium 10 % anwenden? Drei aufeinander folgende Tage.

Wenden Sie Antiscabiosium 10 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Eine Nachbehandlung eines etwaigen weiter bestehenden Juckreizes ist nach Rücksprache mit einem Arzt möglicherweise erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Antiscabiosium 10 % zu stark oder zu schwach ist.

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

1. Wenn Sie eine zu große Menge Antiscabiosium 10 % aufgetragen haben, nehmen Sie den Überschuss mit einem Tuch von der Haut ab. Überdosierungen sind nicht bekannt. Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Waschen Sie die Emulsion von der Haut des Kindes ab und unterlassen Sie jede weitere Anwendung oder Medikamenteneinnahme.
2. Wenn Sie die Anwendung von Antiscabiosium 10 % einmal vergessen haben, wenden Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Dosis an. Halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, wie Sie die Behandlung fortsetzen sollen.
3. Wenn Sie die Anwendung von Antiscabiosium 10 % abbrechen, wird die Krätzemilbe sich erholen und die ursprünglichen Beschwerden werden erneut auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Antiscabiosium 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

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

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten treten Reizungen von Haut und Schleimhäuten oder ein weiter bestehender Juckreiz auf.

In Einzelfällen kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Unwohlsein, Nesselsucht und Gefäßödemen sowie einer berührungsempfindlichen, entzündlichen Hautreaktion äußern.

Da keine Untersuchungen zur Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut vorliegen, muss davon ausgegangen werden, dass nach örtlicher Anwendung von Antiscabiosium 10 % Benzylalkohol für den ganzen Organismus verfügbar wird. Insbesondere bei unreifen Neugeborenen und Frühgeborenen können schwere, zum Teil tödliche Nebenwirkungen (Gaspingsyndrom) ausgelöst werden.

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

5. Wie ist Antiscabiosium 10 % für Kinder aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach der 3-tägigen Anwendung in der Flasche verbleibende Reste sind nicht zur weiteren Verwendung bestimmt.

6. Weitere Informationen

Was Antiscabiosium 10 % für Kinder enthält

100 g Emulsion enthalten als Wirkstoff 10 g Benzylbenzoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Propylenglycol, Sorbitol 70 %, gereinigtes Wasser

Wie Antiscabiosium 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Antiscabiosium 10 % ist eine weiße Emulsion. Sie ist in Braunglasflaschen abgefüllt, die in Faltschachteln gestellt sind. Es gibt eine Packungsgröße mit 200 g Emulsion [N2].

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

13/128-00111

Wichtiger Hinweis

Die Kontaktpersonen von Krätzepatienten müssen unbedingt untersucht werden. Da der Juckreiz erst etwa 3 bis 5 Wochen nach der Ansteckung auftritt, ist eine Mitbehandlung der Menschen nächster Umgebung (Familienmitglieder, Freunde) unbe-

dingt notwendig. Dadurch können mögliche, noch nicht entdeckte Infektionen kuriert und die Weitergabe der Krätze oder eine erneute Ansteckung vermieden werden.

Für Erwachsene steht ein Präparat mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.