Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Antiscabiosum® 25 %

für Erwachsene

Emulsion mit Benzylbenzoat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

– 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 keine Besserung eintritt oder sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Antiscabiosum 25% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?
   2.1 Nicht anwenden
   2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   2.3 Wechselwirkungen
   2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Antiscabiosum 25% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antiscabiosum 25% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antiscabiosum 25 % und wofür wird es angewendet?

Was ist Antiscabiosum 25 %?

Antiscabiosum 25 % ist ein antiparasitäres Mittel, das auf der Haut angewendet wird.

Wofür wird es angewendet?

Antiscabiosum 25 % wird zur Behandlung von Krätze (Scabies) bei Erwachsenen angewendet, als weniger toxisches Mittel, alternativ zu ausreichend untersuchten Antiscabiosa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

Sie dürfen Antiscabiosum 25 % nicht anwenden,

– wenn Sie allergisch gegen Benzylbenzoat, Benzoesäure und Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Diese sonstigen Bestandteile sind im 6. Abschnitt aufgelistet.
– während der Stillzeit.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?

– Beachten Sie bitte, dass Antiscabiosum 25 % **nicht** mit den Augen, den Schleimhäuten und stark irritierter Haut in Berührung kommen darf.
– Sollten Sie unter epileptischen Anfällen leiden und/oder in der Vergangenheit gelitten haben, halten Sie unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Antiscabiosum anwenden.
– Vermeiden Sie während der Anwendung intensive Sonnenbestrahlung (z. B. auch das Solarium).

– Sollten die Beschwerden auch nach der Behandlung fortbestehen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt. Eine weitere Therapie darf nur mit ärztlicher Zustimmung durchgeführt werden.
– Empfindliche Oberflächen können durch Antiscabiosum angegriffen werden. Dabei kann es z. B. zu Farbveränderungen kommen. Beim Berühren von möglicherweise empfindlichen Oberflächen ist darum das Tragen von Baumwollhandschuhen zu empfehlen.

Anwendung am Kopf

In Ausnahmefällen, wenn auch der behaarte Kopf und/oder das Gesicht von Krätzmilben befallen sind, kann der Arzt eine Anwendung von Antiscabiosum am Kopf anordnen. Diese Anwendung sollte jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Zur Art der Anwendung lesen Sie bitte Abschnitt 3.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder steht ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Anwendung in 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 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 25 % 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 darf Antiscabiosum 25 % während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2.1).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder

Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen von Antiscabiosum 25 % und einem anderen Arzneimittel bekannt. Es sollte dennoch nicht gleichzeitig mit anderen äußerlich anzuwendenden Krätzemitteln angewendet werden, um mögliche Wechselwirkungen auszuschließen.

2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Antiscabiosum 25 % enthält u. a. Cetylstearylalkohol und Propylenglykol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Antiscabiosum 25 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Antiscabiosum 25 % ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Für Kinder steht ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Wie und wie oft sollten Sie Antiscabiosum 25 % anwenden?

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

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.

– Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie Ihren Körper gründlich reinigen (Vollbad oder Dusche) und gegebenenfalls die Nägel kürzen. Vor dem erneuten Anwenden an den beiden folgenden Tagen dürfen Sie auch duschen. Tragen Sie

Antiscabiosum 25 % immer erst auf, wenn die Haut vollkommen trocken und die Körpertemperatur wieder normal ist, also etwa 60 Minuten nach dem Duschen. An 3 aufeinander folgenden Tagen reiben Sie Ihren Körper lückenlos vom Hals bis zu den Zehen sorgfältig mit Antiscabiosum 25 % ein. Tragen Sie die Emulsion dünn auf und verteilen sie gleichmäßig, so wie Sie es auch mit einem Sonnenschutzmittel tun würden. Der zeitliche Abstand zwischen den Anwendungen sollte etwa 24 Stunden betragen.

– Die sichtbar befallenen Hautstellen behandeln Sie bitte besonders gründlich. Reiben Sie sorgfältig jeden Finger, jede Zehe und deren Zwischenräume, alle Körperfalten, die Brust, die äußeren Genitalien (**nicht** die Schleimhäute), die Gürtel- und die Gesäßgegend ein. Diese Stellen werden von Krätzmilben bevorzugt befallen.
– Sollte Ihr Arzt angeordnet haben, dass Sie Antiscabiosum 25 % auch am Kopf anwenden sollen, so müssen Sie **unbedingt** darauf achten, dass Sie die Areale um Augen, Mund und Nase sorgfältig aussparen.
– Wenn Sie die Hände im Laufe des Tages waschen, müssen Sie die Emulsion direkt anschließend erneut auftragen.
– Am 4. Tag sollten Sie auf jeden Fall duschen oder baden, um das Arzneimittel gründlich von der Haut abzuwaschen.

– Wechseln Sie die getragene Kleidung (Unterwäsche und Oberbekleidung) täglich vollständig und beziehen das Bett frisch.

Wie lange dürfen Sie Antiscabiosum 25 % anwenden?

Drei aufeinander folgende Tage.

Wenden Sie Antiscabiosum 25 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Sollte der Juckreiz danach weiter bestehen, suchen Sie unbedingt einen Arzt auf. Eine Nachbehandlung ist möglicherweise erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Antiscabiosum 25 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine zu große Menge Antiscabiosum 25 % aufgetragen haben, nehmen Sie den Überschuss mit einem Tuch von der Haut ab. Überdosierungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Antiscabiosum 25 % einmal vergessen haben, wenden Sie es am nächsten Tag nicht 2-mal an und nehmen Sie auch nicht die doppelte Menge, sondern halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, wie Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Antiscabiosum 25 % abbrechen, wird die Krätzmilbe sich erholen und Ihre ursprünglichen Beschwerden werden erneut auftreten.

Was ist mit Textilien und Gegenständen?

Es ist wichtig, auch die Umgebung zu reinigen, um eine erneute Infektion möglichst auszuschließen. Krätzmilben können mit Temperaturen über 50 °C oder unter Luftabschluss zuverlässig abgetötet werden.

Deshalb sollen die benutzte Bett- und Unterwäsche, die Handtücher und die Oberbekleidung bei mindestens 60 °C gewaschen werden. Das gilt auch für andere Gegenstände, mit denen ein längerer Körperkontakt stattgefunden hat, wie z. B. Kuscheltiere, Blutdruckmanschette, Schuhe. Gegenstände und Kleidung, die nur bei geringeren Temperaturen oder gar nicht gewaschen werden dürfen, sollen für 7 Tage in geschlossenen Plastiksäcken aufbewahrt werden.

Teppichböden, Matratzen und Polstermöbel sollen gründlich abgesaugt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) treten Reizungen von Haut und Schleimhäuten oder ein weiter bestehender Juckreiz auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

– Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Unwohlsein, Nesselsucht (Urticaria) und Gefäßödem (Angioödem) so wie einer berührungsempfindlichen, entzündlichen Hautreaktion (Kontaktdermatitis) äußern
– Epileptische Anfälle bei Kindern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Antiscabiosum 25 % aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

– Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
– Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit

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

Sollte nach der 3-tägigen Anwendung noch ein Rest in der Flasche sein, bewahren Sie ihn bitte nicht auf. Er ist nicht zur weiteren Verwendung bestimmt.

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 Antiscabiosum 25 % enthält

– Der Wirkstoff ist Benzylbenzoat. In 100 g Emulsion sind 25 g Benzylbenzoat enthalten.
– Die sonstigen Bestandteile sind: emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Sorbitol 70 %

Wie Antiscabiosum 25 % aussieht und Inhalt der Packung

Antiscabiosum ist eine weiße Emulsion. Sie ist in Braunglasflaschen abgefüllt, die in Faltschachteln gestellt sind. Es gibt eine Packungsgröße mit 200 g Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller

mibe GmbH & Co. KG

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Wichtige Hinweise

Die Kontaktpersonen von Krätzepatienten müssen unbedingt untersucht werden. Da der Juckreiz erst etwa 3 bis 5 Wochen nach der Ansteckung auftritt, kann sich die Infektion, zunächst unbemerkt, in der Familie, in Schulklassen und Kindergärten, in Wohngemeinschaften und Pflegeeinrichtungen ausbreiten. Unabhängig davon, ob Hautveränderungen vorliegen oder nicht, ist eine Mitbehandlung der Menschen nächster Umgebung unbedingt notwendig. Dadurch können mögliche, noch nicht entdeckte Infektionen kuriert und die Weitergabe der Krätze oder eine erneute Ansteckung vermieden werden.

Für Kinder steht ein Präparat mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /