

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Goldgeist Forte 0,3 g/100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 0,3 g Pyrethrumextrakt (Auszug aus Blüten von *Chrysanthemum cinerariaefolium* [1 : 2,5], eingestellt auf 25 % Pyrethrine mit Isoparaffin, Auszugsmittel: 1) n-Hexan, 2) Methanol/Isoparaffin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 0,9 g Chlorocresol und 0,1 g Duftstoff (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Gelbe, klare, leicht viskose, schäumende Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur schnellen und gründlichen Vernichtung von Läusen (Kopfläusen, Filzläusen, Kleiderläusen) und deren Nissen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Goldgeist Forte muss unverdünnt angewendet werden.

Kopfläuse

Eine wichtige Voraussetzung für eine einwandfreie Wirkung von Goldgeist Forte ist die vollständige Benetzung von Kopfhaut und Haaren. Deshalb soll das trockene Haar seiner Fülle entsprechend mit Goldgeist Forte gründlich durchtränkt und massierend eingerieben werden. Bei langem Haar ist dafür der vollständige Inhalt einer 75-ml-Flasche, bei kurzem Haar etwa die Hälfte erforderlich.

Man lässt die Flüssigkeit mindestens 30 Minuten bis höchstens 45 Minuten einwirken. Anschließend werden die Haare gründlich mit warmem Wasser, wie bei der Anwendung von Shampoo, ausgespült und zur Entfernung der abgetöteten Nissen mit einem feinzinkigen Kamm ausgekämmt.

Nach 8 - 12 Tagen muss zur Absicherung des Behandlungserfolges eine Kontrolle durchgeführt werden, um zu ermitteln, ob bei der Anwendung von Goldgeist Forte alle Läuse und Nissen erfasst wurden. Werden dabei wieder Läuse oder lebende Nissen gefunden, muss die Behandlung wiederholt werden.

Filzläuse

Man bringt reichlich Goldgeist Forte in der oben beschriebenen Weise auf die befallenen Stellen und wäscht nach einer halben Stunde gründlich mit warmem Wasser ab. Auch hier ist eine Wiederholung der Behandlung nach 8 - 12 Tagen empfehlenswert.

Kleiderläuse

Verseuchte Kleidungsstücke müssen durch geeignete Verfahren entwest werden. Zur Unterstützung dieser Maßnahme werden die behaarten Körperteile eine halbe Stunde lang in der beschriebenen Weise mit Goldgeist Forte behandelt und danach mit warmem Wasser gründlich abgewaschen.

Alle Indikationen

Kleinkinder jeweils mit höchstens 1/3 des Flascheninhalts einer 75-ml-Flasche (= 25 ml) behandeln und bei der Behandlung unter Aufsicht lassen. Bei der 250-ml-Flasche sollte der beigelegte Dosierbecher verwendet werden.

Säuglinge nur unter ärztlicher Aufsicht behandeln.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, synthetische Pyrethrine vom Allethrin-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Goldgeist Forte nicht auf infizierter oder geschädigter Haut, nicht auf Schleimhäuten oder im Bereich der Augen (z. B. bei Befall der Wimpern) anwenden. Nicht in die Augen bringen oder im Bereich von Augen, Nase und Mund anwenden.

Wegen der leichten Überwanderung von Kopfläusen empfiehlt es sich, sämtliche Mitglieder der Familie mit Goldgeist Forte zu behandeln, auch wenn nur bei einem Familienmitglied Läuse festgestellt wurden.

Nichtinfizierte Personen, die bei der Anwendung von Goldgeist Forte helfen, sollten sich nach der Behandlung gründlich die Hände waschen. Die behandelnden Personen sollen darauf achten, dass Goldgeist Forte nicht in die Augen und an die Schleimhäute gelangt und insbesondere von Kindern nicht abgeleckt wird.

Goldgeist Forte ist schädlich für alle Kaltblüter (Läuse, Flöhe, Reptilien, Fische usw.), deshalb soll es nicht in der Nähe eines Aquariums oder Terrariums angewendet werden.

Daten zur topischen Verträglichkeit

Mit Hilfe des offenen Epikutantestes konnte für Goldgeist Forte an Gesunden bei einer Einwirkungszeit von 24 Stunden weder eine primäre Irritation noch eine allergische Reaktion nachgewiesen werden.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Farnesol, Geraniol, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Linalool und 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkung

Die zu behandelnden Hautstellen sollten vorher nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, da eine Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Über eine Wechselwirkung mit innerlich anzuwendenden Arzneimitteln liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei gleichzeitiger oder aufeinanderfolgender Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Malathion ist eine Wirkungsabschwächung der Malathionpräparate durch Piperonylbutoxid gegeben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aus Tierstudien liegen keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Goldgeist Forte vor. Auch wenn bisherige Erfahrungen an Schwangeren, die mit Goldgeist Forte gegen Kopfläuse behandelt wurden, keine Hinweise auf teratogene Effekte ergeben haben, sollte Goldgeist Forte nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Bei Kleiderlaus- oder Filzlausbefall in der Schwangerschaft sollte Goldgeist Forte wegen nicht ausreichender Erfahrung bei großflächiger Anwendung und möglicher lokaler Effekte nicht angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Goldgeist Forte nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Lokale Hautreizungen, vereinzelt Juckreiz und vorübergehende Rötung der behandelten Stellen.

Sehr selten: Kontaktsensibilisierung.

Leichte Reizerscheinungen (Rötung, Jucken der Haut), die bei übermäßig trockener und empfindlicher Haut eventuell auftreten können, klingen rasch ab. Möglicher Juckreiz wird auch durch den vorherigen Saugvorgang der Kopfläuse verursacht. Bei den oben genannten leichten Reizerscheinungen können mildfettende Haar- bzw. Hautpflegemittel im Anschluss an die Behandlung verwendet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei dermalen Anwendung sind Überdosierungserscheinungen durch den Wirkstoff Pyrethrumextrakt nicht zu befürchten.

Bei mehrfacher Anwendung am gleichen Behandlungstag oder täglicher Anwendung über mehrere Tage kann es zu Hauttrockenheit, Juckreiz, Rötung und vermehrter Schuppenbildung der Kopfhaut kommen.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme von Goldgeist Forte sind Erbrechen, Benommenheit und Kopfschmerz beobachtet worden. Eine besondere Empfindlichkeit ist bei Säuglingen und Kleinkindern gegeben.

Auf Grund der Literaturdaten zu den sonstigen Bestandteilen sind folgende Symptome bei einer oralen Aufnahme von größeren Mengen zu erwarten: Übelkeit, Erbrechen, Blässe, eventuell Zittern und

Krämpfe (T-Syndrom), Kopfschmerzen, Trunkenheit, Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit, Magen-Darm-Störungen.

Therapie

Da kein spezifisches Antidot besteht, ist die Therapie vorwiegend symptomatisch.

Kontaminierte Haut sollte mit Wasser und Seife gesäubert werden. Augen und Schleimhäute sind sofort gründlich mit lauwarmem Wasser zu spülen.

Nach oraler Aufnahme empfiehlt sich eine umgehende Magenentleerung (Erbrechen, Magenspülung), anschließend Carbo medicinalis, evtl. salinische Abführmittel. Symptombezogene Therapiemaßnahmen sind schnellstmöglich einzuleiten. Dabei ist insbesondere der Anteil von Diethylenglykol (40 %) in der Zubereitung und die Anwesenheit von Tensid (Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat-Natriumsalz) zu berücksichtigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien, ATC-Code: P03

Der insektizide Wirkstoff in Goldgeist Forte ist der gereinigte Pyrethrum-Extrakt, der aus den Blüten von *Chrysanthemum cinerariaefolium* L. durch Extraktion mit n-Hexan gewonnen wird. Das Extraktionsmittel wird im Lauf der Verarbeitung durch Destillation entfernt. Für den in Goldgeist Forte verwendeten Extrakt werden nur getrocknete Blüten der in Kenia kultivierten Arten verwendet.

Pyrethrum-Extrakt besteht aus 6 Hauptinhaltsstoffen, die sich in zwei Gruppen gliedern und chemisch ähnliche Verbindungen darstellen (Pyrethrin 1 und 2, Cinerin 1 und 2, Jasmolin 1 und 2). Die sonstigen wirksamen Bestandteile Piperonylbutoxid, Chlorocresol und Diethylenglykol wirken als Synergisten und Stabilisatoren sowie desinfizierend bei eventueller bakterieller Superinfektion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei topischer Applikation ist unter Normalbedingungen und bei Beachtung der Dosierungsanleitung und Anwendungshinweise mit einer nennenswerten systemischen Verfügbarkeit nicht zu rechnen. Goldgeist Forte gehört zu den sogenannten Rinse-off-Produkten, die nach der Anwendung ausgewaschen werden. Eventuelle Rückstände werden rasch abgebaut. Unterlagen zur Pharmakokinetik bei dermalen Resorption von Goldgeist Forte liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zu Sicherheit

Akute Toxizität

Goldgeist Forte ist akut wenig toxisch. Der LD₅₀-Wert, Ratte, oral, beträgt 30,5 ml/kg Körpergewicht. Die niedrigste toxische Dosis bei der oralen Aufnahme an der Ratte wurde mit 10,0 ml/kg Körpergewicht festgestellt.

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität von Pyrethrinen aus dem Pyrethrum-Extrakt wurden in einem Fütterungsversuch geprüft, wobei in einer Dosierung von 1 000 ppm bzw. 5 000 ppm Pyrethrum über 2 Jahre an weiße Ratten verfüttert wurde. Bei der niedrigeren Dosierung von 1 000 ppm wurden keine Gewebeveränderungen festgestellt. Bei der hohen Dosierung von 5 000 ppm ergaben sich Leberveränderungen.

Der ADI-Wert oral für Pyrethrum wurde von der WHO im Jahr 1972 auf 0,04 mg/kg Körpergewicht festgelegt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die vorliegenden Mutagenitätsprüfungen für Pyrethrum-Extrakt zeigen kein mutagenes Potenzial. Pyrethrum ist im Ames-Test nicht mutagen.

Reproduktionstoxikologie

Trächtige Ratten, die vom 6. bis 15. Tag mit einer Dosis von 150 mg/kg Pyrethrum-Extrakt gefüttert wurden, zeigten keine Missbildungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

5-[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol (Piperonylbutoxid)
Chlorocresol
Diethylenglycol
Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat-Natriumsalz
Gereinigtes Wasser
2-Propanol (Ph.Eur.)
Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat (Ph.Eur.)
Isoparaffine (C13 - C14)
Duftstoff
Chinolingelb (E 104)
Phosphorsäure 85 % (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.
Brennbar. Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 75 ml oder 250 ml Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Eduard Gerlach GmbH
Bäckerstraße 4 – 8
32312 Lübbecke

Tel.: 05741 330-0
Fax: 05741 347300

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6495154.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. September 2005

10. STAND DER INFORMATION

11.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig