

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BiomoPedicul 0,5 % Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 430,0 mg Permethrin 25/75 (cis-/trans-3-Phenoxybenzyl(+/-)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält etwa 316 mg Alkohol (Ethanol) und 5,2 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

BiomoPedicul 0,5 % Lösung wird angewendet zur Behandlung von Kopflausbefall bei Erwachsenen und Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 2 Jahre

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung 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.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BiomoPedicul 0,5 % Lösung bei Kindern in den ersten 2 Lebensmonaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Bei Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren ist eine Höchstdosis von 25 ml zu beachten.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die behaarte Kopfhaut und das Haar.

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Vor der Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung wird das Haar gewaschen und frottiert. BiomoPedicul 0,5 % Lösung wird in das noch leicht feuchte Haar gleichmäßig einmassiert. Hierbei sollte von außen nach innen gearbeitet und darauf geachtet werden, dass die Haare in der Nähe der

Kopfhaut besonders gut mit BiomoPedicul 0,5 % Lösung benetzt werden, denn hier befinden sich die meisten Läuse und Nissen. Langes und besonders dichtes Haar sollte strähnenweise getrennt und behandelt werden.

BiomoPedicul 0,5 % Lösung soll 30 – 45 Minuten auf dem unbedeckten Kopfhaar einwirken; danach soll es mit klarem, warmem Wasser ausgewaschen werden.

Vor dem Trocknen des Haares sollten sämtliche an den Haaren klebenden widerstandsfähigen Läuseeier (Nissen) mit einem Läuse- oder Nissenkamm ausgekämmt werden.

Um die volle Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen die Haare während der ersten drei Tage nach der Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung 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 mit einem Läusekamm mindestens vorzugsweise am Tag nach der Behandlung und etwa 4 - 5, 8 - 10 sowie 14 - 16 Tage nach der Anwendung mit BiomoPedicul 0,5 % Lösung durchgeführt werden. Kopf- und Körperläuse werden leicht von Mensch zu Mensch übertragen, eine Kontrolle aller Kontaktpersonen in der Familie und in Kindergemeinschaften wird dringend empfohlen.

Wenn nach 7 - 10 Tagen Behandlung mit Permethrin lebende Läuse gefunden werden, sollte die Behandlung mit Permethrin wiederholt werden. Wenn nach 14 - 20 Tagen noch ein aktiver Befall vorliegt, sollte eine Behandlung mit einem alternativen Produkt in Betracht gezogen werden.

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel (um etwa 75 %) bereits durch eine einmalige Anwendung erreicht. Es kann jedoch bei andauerndem oder erneutem Befall notwendig werden, die Behandlung nach 8 bis 10 Tagen zu wiederholen. Nach Wiederholungsbehandlung liegt die Erfolgsrate bei 95 - 100 %.

Eine vorbeugende Behandlung mit BiomoPedicul 0,5 % Lösung kann den Befall mit Läusen nicht zuverlässig verhindern und ist daher nicht zweckmäßig. Dagegen ist bei hartnäckigen Epidemien oft die gleichzeitige Behandlung aller Angehörigen einer Gemeinschaft (Schulklasse, Kindergartengruppe) erforderlich, auch wenn nicht alle Mitglieder Symptome aufweisen.

Eine kurze und sehr sachgerechte Behandlung ist erforderlich, um der Selektion resistenter Läuse entgegenzuwirken. Deshalb sollte sich die Behandlung auf eine einmalige Anwendung zuzüglich der eventuell notwendigen Wiederholungsbehandlung beschränken.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Wirkstoffe aus der Pyrethrin-Gruppe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung sollte nur durchgeführt werden, wenn Läuseeier oder lebende Läuse festgestellt wurden.

Personen, die Permethrin auftragen, wird geraten, Handschuhe zu tragen.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann BiomoPedicul 0,5 % Lösung beim Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten (z. B. Nasen-Rachen-Raum, Genitalbereich) oder offenen Wunden Irritationen verursachen. Achten Sie immer darauf, dass die Lösung nicht mit diesem Bereich in Kontakt kommt. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

BioMoPedicul 0,5 % Lösung kann die Symptome von Asthma und Ekzemen verschlechtern.

Bei Überempfindlichkeit gegen Chrysanthemen oder andere Kompositen (Korbblütler) ist eine sorgfältige Indikationsstellung vorzunehmen. In diesen Fällen sollte die Behandlung auf einen chemisch andersartigen Wirkstoff umgestellt werden.

BioMoPedicul 0,5 % Lösung ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für aquatische Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen). Eine Kontamination von Aquarien und Terrarien ist zu vermeiden.

Therapieversagen und Resistenzentwicklung

Bei der Behandlung von Kopfläusen wurden unterschiedliche klinische Erfolgsraten von Permethrin über die Zeit und je nach geographischen Gegebenheiten beobachtet. Faktoren, die mit einem Therapieversagen in Zusammenhang stehen, sind eine falsche Dosierung oder Verabreichungsfehler, eine fehlende gleichzeitige Behandlung von Mitgliedern der häuslichen Lebensgemeinschaft und ein Wiederbefall durch Gemeinschaftskontakte. Des Weiteren wurden Resistenzen gegenüber Permethrin festgestellt. Es konnte jedoch kein eindeutiger Zusammenhang zwischen mangelnder Wirksamkeit und Mutationen, die bekanntermaßen die Pyrethroid-Resistenz bedingen, festgestellt werden. Die offizielle Leitlinie zu der angemessenen Anwendung von Pediculiziden sollte berücksichtigt werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren liegen mit BioMoPedicul 0,5 % nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Behandlung ist daher in dieser Altersgruppe nur unter engmaschiger fachärztlicher Aufsicht durchzuführen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Aufgrund seines Gehaltes an Alkohol ist BioMoPedicul 0,5 % Lösung brennbar.
Von offenen Flammen fernhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen an schwangeren Frauen (300 - 1 000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Permethrin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Verwendung von BioMoPedicul 0,5 % Lösung während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, physikalisch wirkende Behandlungsalternativen waren unwirksam und/oder die Behandlung mit Permethrin ist aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich.

Stillzeit

Studien mit oraler Applikation von Permethrin bei Rindern haben gezeigt, dass sehr geringe Mengen von Permethrin mit der Milch ausgeschieden werden. Permethrin wurde in der Milch von stillenden Frauen nachgewiesen, die wahrscheinlich über die Haut, die Atemwege oder die Nahrung exponiert waren.

Stillende Frauen sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von BioMoPedicul 0,5 % Lösung eine Stillpause von 3 Tagen einhalten.

Fertilität

Für Permethrin liegen keine klinischen Daten zum Einfluss auf die Fertilität vor. Tierstudien zu Permethrin zeigten keine für eine topische Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung relevanten Effekte auf die Fertilität.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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: ($< 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Kopfschmerzen
	Nicht bekannt	Parästhesie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr selten	Erbrechen, Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Hautirritationen (Rötungen) und Pruritus, geäußert durch Prickeln, Brennen oder Stechen. Diese Symptome können auch als Folge der Infektion schon vor Behandlungsbeginn vorhanden sein.
	Nicht bekannt	Alopezie

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethrin-Gruppe wurde über Atembeschwerden und allergische Hautreaktionen berichtet.

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 Permethrin nicht zu befürchten. Bei Kleinkindern können bei exzessiver dermalen Überdosierung (Ganzkörperanwendung großer Mengen) Vergiftungserscheinungen durch Resorption von 2-Propanol auftreten.

Bei versehentlichem Verschlucken steht die Gefahr durch 2-Propanol und Ethanol im Vordergrund, die als Lösungsmittel enthalten sind. Im Hinblick auf die rasche Resorption von Ethanol und 2-Propanol sollte bei Kleinkindern in der ersten Stunde nach Ingestion der Mageninhalt über eine Ernährungssonde abgezogen werden. Eine klinische Überwachung für mindestens 3 Stunden oder bis zum Abklingen der Symptome ist in diesen Fällen erforderlich. Bei Erwachsenen kann innerhalb der 1. bis 2. Stunde eine Magenspülung durchgeführt werden.

Die Gabe von Emetika oder Aktivkohle wird nicht empfohlen.

Sollten Symptome einer Alkoholvergiftung wie Euphorie, Ataxie oder zunehmende Bewusstseinsstörung mit Blutdruckabfall auftreten, sind außerdem Kontrollen der Elektrolyte, der

Osmolalität und des Blutzuckers erforderlich. In schweren Fällen ist eine Hämodialyse zur raschen Elimination des 2-Propanols und Ethanol's wirksam. Eine forcierte Diurese ist wirkungslos.

Infolge oraler Aufnahme von Permethrin kann es zu Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit kommen. In schweren Fällen wurde von Kribbeln, Taubheitsgefühl, Übererregbarkeit und Krämpfen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Pyrethrine, inkl. synthetische Verbindungen, ATC-Code: P03AC04

Der Wirkstoff Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid mit Fraß- und Kontaktwirkung gegen Insekten. Permethrin ist gegen alle Entwicklungsstadien der Läuse wirksam. Eine Ovizidie und Larvenwirksamkeit ist nicht eindeutig belegt, jedoch ist eine Schädigung des Nisseninhaltes anzunehmen.

Permethrin wird rasch durch die Kutikula der Insekten absorbiert und führt zu sensorischer Übererregbarkeit, Koordinationsstörungen und Erschöpfung bis zum Tode.

Die Langzeitwirkung von Permethrin begünstigt den ausreichenden Bekämpfungserfolg gegen Ektoparasiten am Menschen.

Permethrin hat - vorwiegend jedoch außerhalb Deutschlands - hohe, resistenzbildende, insbesondere auch kreuzresistente selektive Eigenschaften bei vielen Ektoparasiten. Die Langzeitwirkung begünstigt zwar einen ausreichenden Bekämpfungserfolg gegen Ektoparasiten, jedoch ist aus o. g. Gründen eine nur kurze und sachgerechte Behandlung am Menschen erforderlich. Der Zusatz von Alkohol zu Permethrin in BiomoPedicul 0,5 % Lösung soll die Schädigung des Nisseninhaltes verstärken.

Neugeborene und Säuglinge

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Permethrin bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 2 Lebensmonaten ist nicht erwiesen, da keine Daten aus prospektiven Studien oder größeren Fallserien vorliegen. Eine begrenzte Anzahl von Fallberichten zur Anwendung von Kindern in den ersten 2 Lebensmonaten mit Scabies lassen nicht auf spezifische Risiken bei der topischen Anwendung von Permethrin in dieser Altersgruppe schließen, jedoch können keine definitiven Schlussfolgerungen gezogen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von etwa 50 ml einer 0,5%igen alkoholischen Permethrinlösung auf der behaarten Kopfhaut (215 mg Permethrin) wurden bei 6 Probanden innerhalb der ersten 48 Stunden durchschnittlich 0,23 % der applizierten Dosis (maximal 0,39 %, minimal 0,16 %) im Urin ausgeschieden.

Die kumulierte Gesamtausscheidung im Harn lag nach insgesamt 168 Stunden Einwirkzeit bei durchschnittlich 0,35 % (zwischen 0,26 % und 0,53 %) der applizierten Menge.

Resorbiertes Permethrin wird schnell durch Esterasen bzw. Hydrolasen gespalten. Die maximale Plasmakonzentration wird bei oraler Applikation nach ca. 4 Stunden erreicht. Das Isomerengemisch wird dann als cis- und trans-Cl₂CA [(3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-carbonsäure)] und nach Oxidation zu 3-PBA (3-Phenoxybenzoesäure) in Form von Glucuroniden, Sulfaten etc. mit dem Urin ausgeschieden. Bei oraler Applikation werden bis zu 6 % unverändert mit den Faeces ausgeschieden. Bei dermalen Applikation ist unverändertes Permethrin praktisch nicht nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten könnten. Außerdem liegen keine Hinweise auf ein relevantes genotoxisches oder kanzerogenes Potential vor.

In Studien zur Reproduktionstoxizität nach mehrmaliger oraler Gabe von Permethrin an Mäusen, Ratten und Kaninchen wurden Effekte erst in Dosierungen beobachtet, die weit über der Exposition liegen, die nach topischer Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung zu erwarten ist.

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung dieses Arzneimittelwirkstoffes ist nach Kläranlagenpassage eine schwerwiegende, schädigende Wirkung auf aquatische Organismen (Daphnien und Fische) sowie terrestrische Organismen (Pflanzen) zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %
2-Propanol (Ph.Eur.)
Propylenglycol (E 1520)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

BiomoPedicul 0,5 % Lösung muss unverdünnt angewendet werden. Es darf nicht mit Tensiden, besonders alkalischen, zusammen angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Von offenen Flammen fernhalten.
Die Glasflasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen mit 50 ml und 100 ml Lösung. Bündelpackungen mit 100 ml (2 x 50 ml) und 200 ml (2 x 100 ml) und (4 x 50 ml) Lösung. Unverkäufliches Muster mit 50 ml Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen (siehe Abschnitt 5.3). Es darf nicht über das Abwasser entsorgt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

74315.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Juni 2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. März 2017

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Biomopedicul 0,5 % Lösung ist gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Kopfläuse vom Umweltbundesamt geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt (B-Nr. B-0287-00-00). In diesem Fall ist eine zusätzliche Behandlung 8 – 10 Tage nach der Erstbehandlung zwingend erforderlich.