

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antiscabiosum® 25 %
für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
25 g Benzylbenzoat/100 g Emulsion

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Cetylstearylalkohol, Propylenglycol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Scabies (Krätze) bei Erwachsenen, als weniger toxisches Mittel, alternativ zu ausreichend untersuchten Antiscabiosa.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Antiscabiosum 25 % ist ausschließlich zur Behandlung von Erwachsenen bestimmt. Für Kinder steht ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung, Antiscabiosum® 10 % für Kinder.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, ist die Emulsion 1-mal täglich an drei aufeinander folgenden Tagen zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Danach ist die Behandlung, auch bei Fortbestand des Juckreizes, zu beenden. Eine ärztliche Nachkontrolle über den Erfolg oder Misserfolg der Scabies-Behandlung ist grundsätzlich erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

- Es wird empfohlen, vor der Behandlung den Körper gründlich zu reinigen (Vollbad, Dusche) und gegebenenfalls die Nägel zu kürzen. Duschbäder sind auch an den Folgetagen vor dem erneuten Anwenden von Antiscabiosum erlaubt. Das Arzneimittel sollte erst nach Trocknen der Haut und Erlangung der normalen Körpertemperatur, also nach etwa 60 Minuten, aufgetragen werden.
- An 3 aufeinander folgenden Tagen den Körper lückenlos vom Hals bis zu den Zehen sorgfältig einreiben. Die Emulsion wird dünn aufgetragen und gleichmäßig verteilt, so wie man es auch mit einem Sonnenschutzmittel tun würde.
- Die sichtbar befallenen Stellen besonders gründlich behandeln, z.B. jeden Finger, jede Zehe und deren Zwischenräume, alle Körperfalten, die Brust und die äußeren Genitalien, die Gürtel- und Gesäßgegend. Diese Stellen werden von Krätzmilben bevorzugt befallen.
- Sollte eine Anwendung am Kopf vom Arzt angeordnet sein, so ist unbedingt darauf zu achten, dass die Arealen um Augen, Mund und Nase sorgfältig ausgespart bleiben.

- Wenn die Hände im Tagesverlauf gewaschen werden, muss die Emulsion direkt anschließend erneut aufgetragen werden.
- Am 4. Tag, zum Abschluss der Behandlung, sollte das Arzneimittel durch ein Vollbad oder Abseifen unter der Dusche gründlich von der Haut abgewaschen werden.
- Die getragene Kleidung (Unterwäsche und Oberbekleidung) muss vollständig gewechselt und das Bett frisch bezogen werden.

Eine Nachbehandlung eines etwaigen weiter bestehenden Juckreizes (postscabiöses Ekzem) ist nach Rücksprache mit einem Arzt möglicherweise erforderlich.

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. Blutdruckmanschette, Schuhe und Kuscheltiere.
- 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.

4.3 Gegenanzeigen

Antiscabiosum 25 % darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Benzylbenzoat, Benzoesäure und Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (siehe Abschnitt 6.1)
- während der Stillzeit
- bei Kindern unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Antiscabiosum 25 % darf nicht mit den Augen, den Schleimhäuten oder stark irritierter Haut in Berührung kommen.

Bei Personen mit epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte ist dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da bei einem solchen Patienten durch die Anwendung von Antiscabiosum wiederholt ein Krampfanfall ausgelöst wurde.

Der Wirkstoff Benzylbenzoat selbst ist nicht phototoxisch. Unter dem Einfluss von Sonnenlicht haben sich im Laborversuch allerdings phototoxische Substanzen gebildet. Daher wird empfohlen, während der Behandlung eine intensive Sonnenbestrahlung zu vermeiden.

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 siehe Abschnitt 4.2.

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.

Sonstige Bestandteile

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Antiscabiosum 25 % sollte nicht mit anderen äußerlich anzuwendenden Krätzemitteln angewendet werden, um Interaktionen auszuschließen.

4.6 Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen nur unzureichende Daten aus Tierstudien mit Benzylbenzoat vor (siehe Abschnitt 5.3). Es liegen keine klinischen Daten zu einer Anwendung von Benzylbenzoat in der Schwangerschaft vor. Daher darf Benzylbenzoat in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn eine zwingende Indikation vorliegt.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt des Wirkstoffs Benzylbenzoat in die Muttermilch vor. Deshalb darf Antiscabiosum 25 % während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Antiscabiosum 25 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Systemorganklassen	Nebenwirkung	Häufigkeiten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Reizungen von Haut und Schleimhäuten, postscabiöses Ekzem Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Unwohlsein, Nesselsucht (Urtikaria) und Gefäß-ödemen (Angioödem) sowie einer berührungsempfindlichen, entzündlichen Hautreaktion (Kontaktdermatitis) äußern	Selten Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Epileptische Anfälle bei Kindern	Nicht bekannt

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

Intoxikationen nach Anwendung von Antiscabiosum 25 % sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa
ATC-Code: P03AX

Nach In-vitro-Untersuchungen besteht ein Hinweis auf akarizide und ovizide Wirkung von Benzylbenzoat. Auf klinische Wirksamkeit weisen Erfahrungsberichte hin. Zum klinischen Wirkmechanismus selbst ist nichts bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzylbenzoat wird rasch zu Benzoesäure und Benzylalkohol hydrolysiert. Benzylalkohol wird zu Benzoesäure oxidiert und nach Konjugation mit Glyzin als Hippursäure im Urin ausgeschieden. Zur Resorption nach epidermaler Anwendung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Untersucht wurde die perkutane Resorption von Benzylbenzoat und Benzylalkohol am Affen. Dosierungen von jeweils 4 µg/cm² der radioaktiv markierten Substanz, gelöst in Aceton, wurden appliziert. Die perkutane Resorptionsrate wurde durch Harnsammung ermittelt, über 4 Tage kumuliert, und mittels Korrekturfaktor auf die Gesamtresorption übertragen: Von Benzylbenzoat wurden 57,0 ± 10,4 % der applizierten Dosis resorbiert. Unter Okklusion mit einem Plastikfilm erhöhte sich die Resorption auf 71,2 ± 4,4 %. Zur Resorption von Benzylbenzoat durch die Haut nach Anwendung von Antiscabiosum 25 % liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen zur akuten oralen Toxizität war Benzylbenzoat bei Mäusen, Ratten und Hunden relativ gut verträglich. Bei wiederholter oraler und dermaler Anwendung war Benzylbenzoat ebenso gering toxisch. Eine Ausnahme bilden Katzen, die besonders empfindlich reagieren, da bei ihnen

bereits geringe, dermal applizierte Mengen tödlich wirken. Benzylbenzoat ist deutlich schleimhaut- und augenreizend.

In-vitro-Untersuchungen zum genotoxischen Potential mit Benzylbenzoat verliefen negativ.

Untersuchungen zum kanzerogenen Potential von Benzylbenzoat liegen nicht vor.

Benzylbenzoat ist nur unzureichend reproduktionstoxikologisch untersucht. Aus einer unzureichend dokumentierten Studie an Ratten gab es keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen. Untersuchungen zur Fertilität sowie zur peri-/postnatalen Entwicklung liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser
Propylenglykol
Sorbitol 70 %

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Etikett und Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Emulsion ist in Braunglasflaschen abgefüllt, die in Faltschachteln eingestellt sind.
Packungsgröße: 200 g Emulsion N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail:
VL.Strathmann.Info@dermapharm.com
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6380758.01.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.05.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Februar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Sonstige Hinweise

Die Kontaktpersonen von Scabiespatienten müssen untersucht werden. Wegen der Latenzzeit von einigen Wochen sind, zunächst unmerklich, kleine Endemien in der Familie, in Schulklassen und Kindergärten, Wohngemeinschaften und Pflegeeinrichtungen nicht selten. Unabhängig davon, ob Hautveränderungen vorliegen oder nicht, müssen Personen, die mit dem Patienten engeren oder längeren körperlichen Kontakt hatten, gleichzeitig behandelt werden.

Für Kinder steht ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung, Antiscabiosum® 10 % für Kinder.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt