

BiomoPedicul 0,5 % Lösung

Lösung mit 430 mg Permethrin 25/75 (cis/trans) pro 100 ml Lösung

Wirkstoff: Permethrin

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 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.
- Wenn Sie sich nach 24 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in diese Packungsbeilage steht:

1. Was ist BiomoPedicul 0,5 % Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung beachten?
3. Wie ist BiomoPedicul 0,5 % Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BiomoPedicul 0,5 % Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BIOMOPEDICUL 0,5 % LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BiomoPedicul 0,5 % Lösung ist ein **Mittel gegen Parasiten** zur einmaligen äußerlichen Behandlung des Kopfhaares bei **Befall mit Kopfläusen** (Pediculus capitis).

Der Wirkstoff Permethrin in BiomoPedicul 0,5 % Lösung gehört zur Wirkstoffgruppe der so genannten Pyrethrine. Pyrethrine kommen in Blüten bestimmter Pflanzen vor, z. B. bei einigen Chrysanthemenarten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIOMOPEDICUL 0,5 % LÖSUNG BEACHTEN?

BiomoPedicul 0,5 % Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Permethrin, andere Pyrethrine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei **Neugeborenen** und **Säuglingen** unter 2 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung anwenden

- bei der Behandlung von Säuglingen: siehe unten im Abschnitt „Kinder bis 3 Jahre“.
- wenn bei Ihnen Allergien gegen Chrysanthemen oder andere Korbblütler (Kompositen) bekannt sind. In diesem Fall sollten Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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

Aufgrund des Gehaltes an **Alkohol** ist BiomoPedicul 0,5 % Lösung **brennbar**.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann BiomoPedicul 0,5 % Lösung beim Kontakt mit den **Augen**, den **Schleimhäuten** (Nasen-Rachenraum, Genitalbereich) oder offenen Wunden Reizungen verursachen. Achten Sie immer darauf, dass die Lösung

nicht mit diesen Bereichen **in Kontakt** kommt. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

BiomoPedicul 5 % Lösung kann die Beschwerden von Asthma oder Hautentzündungen (Ekzemen) verschlechtern.

BiomoPedicul 0,5 % Lösung ist schädlich für alle Insektenarten, ebenso für wasserlebende Lebewesen (Fische, Daphnien, Algen). Achten Sie darauf, dass BiomoPedicul 0,5 % Lösung nicht in Aquarien und Terrarien gelangt.

Kinder bis 3 Jahre

Wenden Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung nicht bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 2 Lebensmonaten an. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Die Behandlung von Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren sollte nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang **nicht bekannt**.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Permethrin an Schwangeren ergaben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung. Dennoch sollten Sie Permethrin aus Vorsichtsgründen während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Permethrin, der Wirkstoff von BiomoPedicul 0,5 % Lösung, kann in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung eine Stillpause von 3 Tagen einlegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

BiomoPedicul 0,5 % Lösung enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann **Hautreizungen** hervorrufen.

3. WIE IST BIOMOPEDICUL 0,5 % LÖSUNG 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.

BiomoPedicul 0,5 % Lösung ist **nur zur Anwendung auf der Haut** bestimmt.

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

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 bis 3 Jahre

Wenden Sie bei Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum Alter von 3 Jahren nicht mehr als 25 ml an.

Art der Anwendung

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. Arbeiten Sie von außen nach innen und achten Sie darauf, 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.

Wenden Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung nur **unverdünnt** und **nicht** zusammen mit **Shampoo, Seife** oder anderen **Pflegeprodukten** an.

Lassen Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung **30-45 Minuten** auf dem unbedeckten Kopfhaar **einwirken**; waschen Sie es danach mit klarem, warmen Wasser aus.

Vor dem Trocknen des Haares sollten sämtliche an den Haaren klebende widerstandsfähige **Läuseeier** (Nissen) **ausgekämmt** werden. Hierzu ist die Verwendung eines speziellen Läusekammes erforderlich.

Um die volle Wirksamkeit zu gewährleisten, dürfen die Haare mindestens 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 möglichst häufig, mindestens aber einmal wöchentlich durchgeführt werden. Kopf- und Körperläuse werden leicht von Mensch zu Mensch übertragen, eine Kontrolle aller Kontaktpersonen im familiären Bereich und im Kindergarten/Schule wird daher dringend empfohlen.

Dauer der Anwendung

Bei Einhaltung dieser Gebrauchsvorschriften wird ein Behandlungserfolg in der Regel bereits durch eine **einmalige Anwendung** erreicht. Bei andauerndem oder erneutem Befall ist jedoch **eine Wiederholung** der Behandlung **nach 8 bis 10 Tagen** erforderlich.

Wenden Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung danach **nicht** ohne **ärztlichen Rat** weiter an.

Bei hartnäckigen **Epidemien** ist oft die gleichzeitige Behandlung aller Angehörigen einer Gemeinschaft (Schulklasse, Kindergartengruppe) erforderlich, auch wenn nicht alle Mitglieder Symptome aufweisen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BiomoPedicul 0,5 % Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Bei äußerlicher Anwendung sind Überdosierungserscheinungen durch den Wirkstoff Permethrin nicht zu befürchten.

BiomoPedicul 0,5 % Lösung ist **nicht zur Ganzkörperanwendung** geeignet, weil sonst insbesondere bei Kleinkindern **Vergiftungserscheinungen** durch den Hilfsstoff 2-Propanol (Isopropanol) auftreten können.

Nach **versehentlicher** oder beabsichtigter **Einnahme** sollte schnellstmöglich ein **Arzt** aufgesucht werden, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Hinweise für den Arzt bei Fehlanwendung (Einnahme)

Im Vordergrund steht die Gefahr durch 2-Propanol (Isopropanol) und Ethanol, die als Lösungsmittel enthalten sind. Im Hinblick auf die rasche Resorption von Isopropanol und Ethanol sollte bei Kleinkindern in der ersten Stunde nach der versehentlichen Einnahme der Mageninhalt über eine Ernährungssonde abgezogen werden. Bei Erwachsenen kann eine Magenspülung innerhalb von 1-2 Stunden durchgeführt werden. Der Einsatz von Emetika oder Aktivkohle wird nicht empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung abbrechen

In der Regel ist eine einmalige Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung ausreichend. Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch empfohlen hat, die Anwendung zu wiederholen, folgen Sie bitte seinen Anweisungen. Andernfalls kann Ihre Erkrankung möglicherweise nicht vollständig abheilen.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

▪ Störungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen

▪ Erkrankungen des Magen- und Darmtraktes

Sehr selten: Übelkeit und Erbrechen

▪ Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautirritationen (Rötungen) und Hautjucken (Pruritus), auch geäußert als Prickeln, Brennen oder Stechen. Derartige Symptome werden jedoch auch von der Erkrankung selbst verursacht.

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen aus der Pyrethringruppe wurde über Atembeschwerden und allergische Hautreaktionen berichtet. Sollten solche **schweren Überempfindlichkeitsreaktionen** bei Ihnen auftreten, suchen Sie bitte umgehend einen **Arzt** auf. In diesem Fall sollten Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung nicht mehr verwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BIOMOPEDICUL 0,5 % LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für **Kinder unzugänglich** auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Von offenen Flammen fernhalten. Das Behältnis (Glasflasche) fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

BiomoPedicul 0,5 % Lösung sollte nach dem ersten Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel **nicht** im **Abwasser** oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BiomoPedicul 0,5 % Lösung enthält:

Der **Wirkstoff** ist: Permethrin.

100 ml (86,0 g) enthalten: Permethrin 25/75 (cis/trans) 430,0 mg.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Ethanol 96 %, 2-Propanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Natriumdi-hydrogenphosphat-Dihydrat.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 39 Vol. % Ethanol (Alkohol).

Wie BiomoPedicul 0,5 % Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

BiomoPedicul 0,5 % Lösung ist eine **klare, farblose Lösung**.

BiomoPedicul 0,5 % Lösung ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung und in Bündelpackungen mit 100 ml (2 x 50 ml) und 200 ml (2 x 100 ml) und (4 x 50 ml) Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 10/2017.

Liebe Eltern,

bei Ihrem Kind wurden Kopfläuse festgestellt und Sie haben BiomoPedicul 0,5 % Lösung von Ihrem Arzt verschrieben bekommen oder rezeptfrei in der Apotheke gekauft. Die Ärzte nennen einen Kopflausbefall auch "Pediculose", daher der Name des Präparates BiomoPedicul 0,5 % Lösung.

Kopfläuse? Nein Danke!

Kopfläuse sind lästig, aber ungefährlich. Sie sind nach wie vor weit verbreitet und kommen in den besten Familien vor. Kopflausbefall ist kein Zeichen von mangelnder Körperpflege. Auch in frisch gewaschenem Haar fühlen sich Läuse wohl.

Oft bringen Kinder sie aus der Schule oder dem Kindergarten mit nach Hause. Die Übertragung erfolgt überwiegend durch Direktkontakt beim Spiel oder Sport, in seltenen Fällen auch durch ausgetauschte Kopfbedeckung, Haarbürsten oder Badetücher.

Kopfläuse kann jeder bekommen, aber jeder kann sie auch wieder loswerden!

Wenn Sie, der Arzt oder Apotheker bei Ihrem Kind Kopfläuse feststellen, ist eine sofortige und effiziente Bekämpfung der Läuse äußerst wichtig.

Woran erkennt man Kopfläuse?

Ein Kopflausbefall ist in der Regel durch einen starken Juckreiz (v.a. im Bereich des Nackens oder hinter den Ohren) zu erkennen. Je früher ein Befall mit Läusen entdeckt wird, desto einfacher ist die Behandlung und desto besser kann eine weitere Verbreitung und Vermehrung der Läuse verhindert werden. Zum Auffinden der Läuse sollte das Haar systematisch Strähne für Strähne mit einem Nissenkamm gekämmt werden. Eine Lupe kann bei der Suche hilfreich sein.

Am leichtesten zu identifizieren sind die Läuseeier, die **Nissen**. Sie sind ca. 1 mm kleine, weiß-gräulich glänzende und tropfenförmige Verdickungen, die sehr fest am Haar kleben, meist in der Nähe der Kopfhaut. Sie lassen sich im Gegensatz zu Schuppen nicht abstreifen.

Die **Larven** sind aus dem Ei geschlüpfte Kopfläuse, die sich noch nicht vermehren können.

Die geschlechtsreifen **Läuse** sind bis zu 3 mm lang und grau-braun. Gerade bei geringem Befall sind sie nicht leicht zu entdecken, da sie sich bei Lichteinfall schnell in schattige Bereiche der Haare flüchten. Die weibliche Laus lebt bis zu 30 Tage und legt in dieser Zeit etwa 150-300 Eier (Nissen), die sie in der Nähe der Kopfhaut mit einer wasserunlöslichen Kittsubstanz an die Haare heftet.

Kopfläuse sind lästig, aber harmlos.

Läuse sind nicht gesundheitsschädlich, aber extrem lästig. Ungefähr alle drei bis sechs Stunden stechen die ausgewachsenen Läuse sowie die Larven ihren Stechrüssel zum Blutsaugen in die Haut, wobei sie jeweils etwas Speichel in der Haut hinterlassen, der das Blut am vorzeitigen Gerinnen hindert. Dieser Speichel führt häufig zu heftigem Juckreiz. Als Folge von Verunreinigungen beim Einstechen des Rüssels sowie als Folge des Kratzens kann es zu Entzündungen und manchmal auch zu eitrigen Hautausschlägen kommen und die Lymphknoten können anschwellen. Ist dies der Fall, sollten Sie Ihren Hausarzt oder Kinderarzt aufsuchen.

Auch die Nissen führen zu keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung.

Die Anwendung von BiomoPedicul 0,5 % Lösung:

Waschen Sie die Haare mit Shampoo, aber ohne Spülung und trocknen Sie die Haare mit einem Handtuch gründlich ab. Führen Sie die Behandlung mit freiem Oberkörper durch oder wechseln Sie vor dem Wiederausspülen die Oberbekleidung. Es ist wichtig, dass das feuchte Haar, vor allem der Haaransatz, gut mit BiomoPedicul 0,5 % Lösung durchtränkt wird. Hierzu sind, je nach Haarfülle und Länge, ganz individuelle Mengen der Lösung notwendig. Arbeiten Sie von außen nach innen und achten Sie darauf, 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. Lassen Sie BiomoPedicul 0,5 % Lösung 30 – 45 Minuten in den Haaren. Bedecken Sie den Kopf während dieser Zeit nicht mit einem Handtuch oder anderen Textilien. Waschen Sie die Lösung anschließend mit warmem, klarem Wasser gründlich aus. Trocknen Sie die Haare mit einem **frischen** (!) Handtuch ab.

Anschließend die Haare mit einem in der Apotheke erhältlichen Nissenkamm sorgfältig auskämmen, um die erstickten Läuse und Larven, aber auch, um eventuell noch lebensfähige Läuseeier aus den Haaren zu entfernen. Unterteilen Sie hierfür das Kopfhaar in mehrere Bereiche und teilen Sie jeden Bereich in feine Strähnen ein. Kämmen Sie das Haar Strähne für Strähne einzeln durch. Beugen Sie sich dabei am besten über ein Waschbecken oder eine Badewanne. Den Nissenkamm nach dem Auskämmen jeder Strähne und nach der Nutzung gründlich reinigen bzw. auswaschen.

Nach dieser Behandlung sollten die Haare Ihres Kindes möglichst lange nicht mit Shampoo gewaschen werden. Dadurch verbleibt BiomoPedicul 0,5 % Lösung in den Haaren und Läuse, die in den Nissen die Behandlung überstehen, können nach dem Schlüpfen noch abgetötet werden.

Wichtig: Um ganz sicher zu sein, können Sie die Behandlung nach 8-10 Tagen wiederholen.

Auch wenn Sie diese Empfehlung gründlich befolgen und alle Läuse und Nissen aus den Haaren Ihres Kindes entfernen, kann es sich im Kindergarten oder bei Schulkameraden wieder anstecken. Wenn bei Ihrem Kind Kopfläuse auftreten, so muss es Kinder in der Umgebung geben, die ebenfalls Läuse haben oder hatten. Diese Kinder wissen möglicherweise noch nichts davon, denn Läuse bleiben manchmal monatelang unentdeckt.

Was sollten Sie außerdem tun?

Finden Sie den Ansteckungsweg! Fragen Sie ohne falsche Scham alle Freunde und Familienmitglieder, mit denen die/der Betroffene Körperkontakt hatte. Sorgen Sie dafür, dass diese bei Verdacht ebenfalls umgehend behandelt werden.

Übertriebene Hygienemaßnahmen haben dagegen nur einen geringen Nutzen.

Beschränken Sie sich daher auf folgende Punkte:

- Kämme und Bürsten müssen gründlich gereinigt werden.
- Die Bett- und Schlafwäsche sowie Kleidung und Handtücher müssen gewechselt und einmalig bei 60°C gewaschen werden.
- Gegenstände, die nicht gewaschen werden können (z.B. Kuscheltiere), werden für 1 Woche in einem Plastiksack verpackt. Tiefkühlen auf -20°C für 24 Stunden oder Erhitzen im Trockner für 45 Minuten hilft ebenfalls.
- Polstermöbel, Teppiche und Autositze müssen gründlich abgesaugt werden.

Gute Besserung wünscht

biomo pharma