1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antiscabiosum® 10 % für Kinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
10 g Benzylbenzoat /100 g Emulsion

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Cetylstearylalkohol, Propylenglycol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Scabies (Krätze) bei Kindern über 6 Jahren, als weniger toxisches Mittel, alternativ zu ausreichend untersuchten Antiscabiosa.

Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren dürfen nur dann mit Antiscabiosum 10 % behandelt werden, wenn keine zusätzlichen Hautschäden bestehen, welche die Resorption von Benzylbenzoat begünstigen können und die Behandlung unter sorgfältiger ärztlicher Überprüfung erfolgt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Antiscabiosum 10 % ist zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Für Erwachsene steht ein Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung, Antiscabiosum® 25 %.

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 des Kindes 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, 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 Areale 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 10 % für Kinder 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 Säuglingen.
- bei Kindern mit großflächigen Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis, Neurodermitis, Ekzeme.

Insbesondere bei Neugeborenen mit Zeichen der Unreife ist mit schweren, unter Umständen letalen Nebenwirkungen zu rechnen, die sich im klinischen Bild als Gasping-Syndrom manifestieren (siehe auch Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Antiscabiosum 10 % 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.

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 10 % für Kinder sollte nicht mit anderen äußerlich anzuwendenden Krätzemitteln angewendet werden, um Interaktionen auszuschließen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
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 10 % für Kinder während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Antiscabiosum 10 % 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)

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

Da keine Untersuchungen zur dermalen Resorption vorliegen, muss davon ausgegangen werden, dass nach topischer Anwendung von Antiscabiosum 10 % für Kinder Benzylalkohol systemisch verfügbar wird, der insbesondere bei Neugeborenen und Frühgebo-

renen schwere, zum Teil letale Nebenwirkungen auslösen kann. Diese, sich als Gasping-Syndrom manifestierenden Nebenwirkungen, äußern sich wie folgt: Abfall des pH-Wertes des Blutes, Schädigung des Zentralnervensystems, Atemdepression bis zentrale Atemlähmung, niedriger Blutdruck, Blutungen in der Schädelhöhle, erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Blutplättchenmangel, Leberschädigung und Nierenversagen.

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

Intoxikationen nach Anwendung von Antiscabiosum 10 % für Kinder 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 Harnsammlung ermittelt, über 4 Tage kummuliert, 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 10 % für Kinder 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 Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Es ist auf dem Etikett und der Faltschachtel angegeben.

Nach Anbruch: 3 Wochen
Nach Ablauf von 3 Wochen 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 gefüllt, die in Faltschachteln eingestellt sind.
Packungsgröße: 200 g Emulsion (N3)

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

6380758.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.05.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Oktober 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

12. Sonstige Hinweise

Die Kontaktpersonen von Scabiespatienten müssen untersucht werden. Wegen der Latenzzeit von einigen Wochen sind, zunächst unbemerkt, 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 Erwachsene steht ein Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung, Antiscabiosum® 25 %.