

1. Bezeichnung des Produktes

Jacutin® Pedicul Fluid (Medizinprodukt)

2. Zusammensetzung

100 g Fluid enthalten 100 g Dimeticon (Silikonöl).

Ohne Farbstoffe, ohne Konservierungsstoffe, ohne Parfüm.

3. Aussehen des Produktes

Klares Fluid zum Auftragen auf trockenes Haar.

4. Angaben zur Anwendung

4.1 Einsatzgebiet

Zur physikalischen Behandlung von Kopflausbefall.

4.2 Art und Dauer des Einsatzes

Jacutin Pedicul Fluid ist für alle Altersgruppen, auch für Kleinkinder und Säuglinge, geeignet. Das Fluid ist nur zur äußerlichen Anwendung auf unverletzter Haut bestimmt. Auf dem Rückseitenetikett der Flasche sind Markierungen aufgedruckt, die helfen, die notwendige Menge des Fluids abzumessen. Ein Teilstrich entspricht ca. 25 ml.

Dosierungs-Richtlinien

Haarlänge	Menge/Person	Flasche, stehend
Kurz (bis zu Ohren)	25–50 ml	1–2 Teilstriche
Mittel (ca. schulterlang)	50–75 ml	2–3 Teilstriche
Lang* (über die Schultern)	75–100 ml	3–4 Teilstriche

* Hinweis:

Bei sehr langen oder besonders fülligen Haaren kann auch eine größere Menge notwendig sein, um die Haare und die Kopfhaut vollständig zu benetzen.

Anwendung bei Kopfläusen

- Jacutin Pedicul Fluid auf das trockene Haar auftragen und solange verteilen, bis die Haare und die Kopfhaut vollständig mit dem Fluid benetzt sind.
- Das Fluid sollte nicht in die Augen und Ohren gelangen.
- Das Fluid nach dem Auftragen mind. 10 Minuten einwirken lassen.
- Nach dem Einwirken des Fluids die Haare mit einem Nissenkamm Strähne für Strähne auskämmen. Das Fluid erleichtert das Auskämmen. Selbst lange Haare sind sehr gut kämmbar.
- Anschließend die Haare mit warmem Wasser und einem üblichen Haarshampoo ein- bis zweimal gründlich auswaschen.

Während der nächsten 10 Tage sowie an den Folgetagen nach der Wiederholungsbehandlung sollte der Patient oder ein Elternteil regelmäßig durch intensives Kämmen mit einem Nissenkamm prüfen, ob in den Haaren erneut lebende Läuse und/oder frisch abgelegte Eier, sehr nah am Haaransatz, zu finden sind. Wenn dies der Fall ist, muss die gesamte Behandlung wiederholt werden.

Um nachgeschlüpfte Läuse zu beseitigen, muss die Behandlung 8–10 Tage nach der Erstbehandlung wiederholt werden.

Die Prüfung auf neue Läuse durch feuchtes Auskämmen mit einem Nissenkamm kann am besten nach Conditioner-Auftragung erfolgen.

4.3 Wann nicht einsetzen?

Das Fluid darf bei einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Dimeticon nicht angewendet werden.

4.4 Sicherheitshinweise/Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Das Fluid ist nur zur äußerlichen Anwendung auf unverletzter Haut bestimmt.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Sollte das Fluid in die Augen gelangen, können leichte Reizungen der Augen auftreten. Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Fluid die Augen unter fließendem, klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung soll ein Arzt bzw. Augenarzt konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt

4.6 Einsatz in Schwangerschaft/Stillzeit

Jacutin Pedicul Fluid ist insektizidfrei und kann daher bei Bedarf auch bei Schwangeren und Stillenden eingesetzt werden.

4.7 Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit/Bedienen von Maschinen

Für Jacutin Pedicul Fluid gibt es keine Anhaltspunkte auf eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen/unerwünschte Wirkungen

Gelegentlich können Hautreizungen wie Juckreiz oder Rötung der Haut auftreten. Diese sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Wenn unerwünschte Wirkungen bemerkt werden, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, soll der Patient diese bitte dem Arzt oder Apotheker mitteilen.

5. Eigenschaften

5.1 Wirkprinzip

Das Fluid dringt aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften (gute Spreit- und Kriechfähigkeit) in die Atemöffnungen der Läuse und ihrer Eier ein und verschließt diese. Bereits nach einer 10-minütigen Einwirkzeit ersticken die Läuse. Die Eier werden durch die Behandlung in ihrer Entwicklung gehemmt. Die Ausbreitung und Vermehrung der Parasiten wird so verhindert.

5.2 Wirksamkeit/Verträglichkeit

Der Wirkstoff Dimeticon ist ein dünnflüssiges Silikonöl. Aufgrund der Spreitfähigkeit und der Konsistenz umhüllt es die Läuse und Eier und dringt irreversibel in die Atemöff-

nungen der Läuse ein, die dadurch ersticken. Dimeticon besitzt auch eine ovozide Wirkung.

Wirksamkeit gegen Läuse:

In einer Untersuchung¹ wurden Kopfläuse für zehn Minuten mit Dimeticon behandelt, anschließend mit einem Shampoo gewaschen und mit Wasser abgespült. Dabei erwies sich das Dimeticon als wirkungsvoll. Die Sterblichkeit der Läuse betrug 100 %.

Je 25 Läuse wurden für zehn Minuten in Dimeticon bzw. Leitungswasser eingetaucht. Anschließend wurden sie eine Minute lang mit Leitungswasser oder mit Baby-Shampoo gewaschen und eine Minute lang mit Wasser abgespült. Hauptzielkriterium war die Sterblichkeit der Läuse eine Stunde und 24 Stunden nach der Behandlung.

Dimeticon erwies sich als wirkungsvolles Pediculozid. Nach einer Stunde zeigten keine Laus mehr Lebenszeichen. Auch innerhalb von 24 Stunden erholten sie sich nicht mehr. Somit betrug die Sterblichkeit der Läuse bereits nach 1 Stunde 100 %.

Shampoo alleine, gefolgt von Wasser, erbrachte eine Sterblichkeit von nur 27,2 % nach 24 Stunden. Wasser als Kontrolle war ebenfalls nicht wirksam (0 % nach einer Stunde und 2,6 % nach 24 Stunden).

Wirksamkeit gegen Nissen

In einer weiteren experimentellen Studie² wurde der Effekt von Dimeticon auf die Reifung der Nissen getestet. Dabei erwies sich eine einmalige Einwirkzeit von zehn Minuten als ausreichend, um die Entwicklung der Nissen zu stoppen.

Dazu wurden 100 Haare mit jeweils einer daran haftenden entwicklungsfähigen Nisse in vier Gruppen unterteilt (A–D; 25 Haare pro Gruppe). Die Gruppen A und C wurden für zehn Minuten in Dimeticon getaucht, eine Minute lang mit einer Shampoo-Wasser-Mischung shampooiert und anschließend abgespült. Die Gruppen B und D wurden nicht behandelt. Gruppe A und B wurden nicht bebrütet, Gruppe C und D wurden bei 30 °C bebrütet. Anschließend wurden die Nissen über einen Zeitraum von 10 Tagen beobachtet. In den beiden Behandlungsgruppen (A und C) sowie in der Gruppe, die nicht bebrütet wurde (B), konnte keine weitere Reifung festgestellt werden. Nur in Gruppe D, die bebrütet und nicht mit Dimeticon behandelt wurde, fand bei einigen Nissen eine weitere Reifung statt. Vier Larven sind geschlüpft.

Diese Untersuchung zeigte, dass eine einmalige Einwirkzeit von 10 Minuten ausreichend ist, um die weitere Entwicklung der Nissen zu verhindern.

Untersuchungen des Umweltbundesamtes:

In umfangreichen In-vitro-Untersuchungen⁴ hat das Umweltbundesamt die Wirksamkeit von Jacutin Pedicul Fluid gegen Kopfläuse getestet und bestätigt.

Untersuchungsdesign und Methodik:

Es wurden In-vitro-Untersuchungen mit Imagines, Larven und Eiern verschiedener Entwicklungsstadien von *Pediculus humanus humanus* durchgeführt. Um die klinische

Anwendung möglichst genau zu simulieren, wurde Jacutin Pedicul Fluid in der vorgesehenen Anwendungsweise getestet (Anwendung auf trockenem, mit Läusestadien besetzten Haaren, 10 Minuten Einwirkzeit, Auswaschung mit Shampoo, Spülung mit Wasser). Zudem wurden bei allen Entwicklungsstadien unterschiedliche Mengen des Mittels getestet. So konnte der Einfluss der Applikationsmenge überprüft werden. Um weitere äußere Einflüsse wie shampooen und die normale Sterblichkeit zu berücksichtigen, wurden bei allen Untersuchungen verschiedene Kontrollgruppen eingeschlossen, die nicht mit Jacutin Pedicul Fluid behandelt wurden.

Wirksamkeit gegen Imagines und Larven
 Die Wirksamkeit gegen adulte Läuse und Larven war sehr gut. Alle Prüftiere wurden bei einer mittleren von den Haaren aufgenommenen Menge des Mittels von ca. 0,5 g Mittel/g Haar schnell, innerhalb der Einwirkzeit von 10 Minuten abgetötet (100 % Sterblichkeit).

Wirksamkeit gegen Eier:

Die Wirksamkeit von Jacutin Pedicul Fluid gegen Eier ist abhängig vom Stadium der Embryonalentwicklung und der aufgetragenen bzw. durch die Haare aufgenommene Menge des Mittels. Bei Eiern im Frühstadium (Alter 0–24 h) wurde bei maximaler Mittelausbringung eine Mortalität um 97–99 % (Mittelwert) erreicht. Bei Eiern im Spätstadium (Alter 4–5 Tage) wurde eine mittlere Mortalität von 39–40 % (Mittelwert) erzielt. Das Amt zieht das Fazit: Jacutin Pedicul Fluid zeigte eine sehr gute Wirksamkeit gegen erwachsene Läuse und Larven und ist bei Eiern insbesondere im Frühstadium gut wirksam.

Auf Grundlage der positiven Ergebnisse des Umweltbundesamtes ist Jacutin Pedicul Fluid in der Entwesungsmittelliste⁵ nach § 18 IfSG (Infektionsschutzgesetz) seit Oktober 2008 enthalten und gehört seitdem zu den behördlich anerkannten Mitteln zur Bekämpfung von Kopfläusen.

5.3 Toxikologische Daten zur Sicherheit^{6,7,8}

- Akute Toxikologie: LD50 Ratte oral: > 15.400 mg/kg KG,
- Akute Dermale Tox.: Substanz hat keine akute dermale Toxizität.
- Carcinogenität: Keine carcinogenen Effekte (Tiermodell; Ratte).
- Genotoxizität: keine Hinweise auf Genotoxizität (AMES-Test)
- Reproduktionstoxizität: keine reproduktionstoxischen Effekte bei oraler und dermaler Applikation (Kaninchen).
- Fertilität: Tests ergaben keine Beeinflussung der Fertilität
- Aquatische Toxizität: Nicht akut schädlich für Wasserorganismen.
- Fische: *Leuciscus idus* LC0 200 mg/l/96 h
- Bakterien: *Pseudomonas putida* ECO > 10.000 mg/l

Dimeticon ist untoxisch und es sind trotz ca. 10 Jahre langen Einsatzes noch keine Resistenzen bekannt geworden.

5.4 Begleitende Maßnahmen

Zur Umgebungssanierung und zur Vorbeugung einer Re-Infektion empfehlen sich folgende Maßnahmen:

- Kontrolle aller anderen Familienmitglieder für mindestens 10 Tage, ob Kopfläuse zu finden sind. Wenn ein Befall vorliegt, sollten auch diese behandelt werden.
- Waschen von Kleidung, Bettwäsche und Handtücher der betroffenen Personen bei mindestens 60 °C.
- Nicht waschbare Gegenstände bei Raumtemperatur für mind. 3 Tage in einem verschlossenen Plastiksack oder für mindestens 24 h bei -15 bis -18 °C in einer Tiefkühltruhe aufbewahren.
- Haarprodukte (Kämme, Bürsten) sollten für 10 Minuten in 60 °C heiße Seifenlösung Wasser getaucht werden.
- Teppiche, Böden und Polstermöbel sollten gründlich abgesaugt; Staubsaugerbeutel danach entsorgen. Glatte Böden wischen, Insektizidsprays sind nicht notwendig.
- Läuse sind zu groß, um in das Innere von Matratzen oder Kissen vorzudringen. Es reicht, die Bezüge bei mind. 60° C zu waschen.

6. Weitere relevante Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Das Fluid enthält 100 % Dimeticon, keine sonstigen Bestandteile, also auch keine Farbstoffe, Konservierungsmittel oder Duftstoffe.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.
 Das Fluid nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten gegen Läuse einsetzen oder mischen, da eine gegenseitige Wirkungsbeeinflussung nicht geprüft wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
 Haltbarkeit nach Anbruch:
 Gut verschlossen bis zum Ende der aufgedruckten Haltbarkeit.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.
 Gut verschlossen aufbewahren.

6.5 Besondere Hinweise für die Entsorgung

Nicht über den Hausmüll oder das WC entsorgen. Die örtliche Apotheke weiß, wie das Medizinprodukt zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6.6 Art und Inhalt des Behältnisses

PET Flaschen mit.
 100 ml Fluid und
 200 ml Fluid mit Nissenkamm.
 Nissenkamm auch separat erhältlich in Apotheken.

7. Hersteller/Inverkehrbringer

Polichem SA
 Via Angelo Maspoli 11
 CH-6850 Medrisio

Vertrieb:

Almirall Hermal GmbH
 Scholtzstraße 3
 D-21465 Reinbek
 Telefon: (040) 727 04-0,
 Telefax: (040) 727 04-329
 info@almirall.de

Notruf:

Vergiftungsinformationszentrale (VIZ) Freiburg: 0761 – 19240.

8. Vorschriften gemäß Infektionsschutzgesetz⁹

- Befallene Personen (bzw. deren Sorgeberechtigten) müssen einen Lausbefall gegenüber Gemeinschaftseinrichtungen (Kindergarten, Schule) melden; geregelt in § 34 IfSG.
- Jede Gemeinschaftseinrichtung muss einen Kopflausbefall dem Gesundheitsamt melden (§ 34 Abs. 6 IfSG).
- Von Kopfläusen befallene Kinder dürfen den Kindergarten oder die Schule nicht besuchen lt. § 34 Abs. 1 IfSG.
- Gemeinschaftseinrichtungen dürfen erst wieder besucht werden, wenn ein Nachweis erbracht wurde, dass eine Weiterverbreitung der Läuse nicht mehr zu befürchten ist.
- In welcher Form dieser Nachweis zu erfolgen hat, wird im Einvernehmen mit dem jeweiligen Gesundheitsamt bzw. dem Arzt festgelegt.
- Teilweise reicht eine Bestätigung des Erziehungsberechtigten, falls nicht, muss eine Arzt-Bescheinigung vorgelegt werden.

9. Stand der Information

Mai 2019

10. Status des Produktes

Medizinprodukt der Klasse I



Rezeptfrei erhältlich in Apotheken

Literatur:

1. Insect Control & Research, Inc. Baltimore; Studienreport; 2000; data on file
2. Zero Tolerance Help Clinic, Oregon; 2004; Untersuchungsbericht, Almirall Hermal GmbH; data on file.
3. Holzer D et al: Efficacy and tolerability of 100 % dimeticon in the treatment of head lice infestation. 10th International Congress of Dermatology. Prague 2009 May 20–24; Book of Abstracts: p.1047.
4. Umweltbundesamt. Bericht über die gemäß § 18 IfSG durchgeführten Untersuchungen zur Wirksamkeit des Kopflausmittels Jacutin Pedicul Fluid unter Laborbedingungen. Studienreport; Almirall Hermal GmbH 2008; data on file (aus www.almirallmed.de vom 2.8.2017).
5. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Bekanntmachung der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren zur Bekämpfung von tierischen Schädlingen nach § 18 Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsblatt 2016; 59: 690–701 (Jacutin auf S. 694)

6. Sicherheitsdatenblatt Dimeticon von Euro-OTC Pharma GmbH vom 18.7.2012 Kapitel Toxikologie
7. Sicherheitsdatenblatt Dimeticon 1000 von Caesar & Loretz GmbH vom 16.11.2015 Kapitel Toxikologie
8. Sicherheitsdatenblatt Silicon Fluid 350 cst. Dow Corning Corp. vom 19.3.2016 Kapitel Toxikologie
9. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20.07.2000, letztmals geändert durch Art. 1 vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2615)
10. Ihde ES, Boscamp JR, Loh JM, Rosen L: Safety and efficacy of a 100 % dimethicone pediculocide in school-age children. BMC Pediatr. 2015 Jun 20;15:70. doi: 0.1186/s12887-015-0381-0. Erratum in: BMC Pediatr. 2016; Erratum in: BMC Pediatr. 2016; January 21; 16:12.
11. Semmler M, Abdel-Ghaffar F, Gestmann F, Abdel-Aty M, Rizk I, Al-Quraishy S, Lehmacher W, Hoff NP: Randomized, investigator-blinded, controlled clinical study with lice shampoo (Licener®) versus dimethicone (Jacutin® Pedicul Fluid) for the treatment of infestations with head lice. Parasitol Res. 2017 Jul;116(7):1863–1870.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt