Antiscabiosum® 10 % für Kinder

Emulsion mit Benzylbenzoat

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 keine Besserung eintritt oder sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Antiscabiosum 10 % und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?**
   - **2.1 Nicht anwenden**
   - **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
   - **2.3 Wechselwirkungen**
   - **2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen**
3. **Wie ist Antiscabiosum 10 % anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Antiscabiosum 10 % aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Antiscabiosum 10 % und wofür wird es angewendet?

Was ist Antiscabiosum 10 %?
Antiscabiosum 10 % ist ein antiparasitäres Mittel, das auf der Haut angewendet wird.

Wofür wird es angewendet?
Antiscabiosum 10 % wird zur Behandlung von Krätze (Scabies) bei **Kindern über 6 Jahren** angewendet, 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 Aufnahme des Wirkstoffs Benzylbenzoat von der Haut in den Körper begünstigen können und wenn die Behandlung unter sorgfältiger ärztlicher Überprüfung erfolgt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

Sie dürfen Antiscabiosum 10 % nicht anwenden,
- bei Kindern, die allergisch gegen Benzylbenzoat, Benzoesäure und Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Diese sonstigen Bestandteile sind im 6. Abschnitt aufgelistet.
- bei Kindern mit großflächigen Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis, Neurodermitis, Ekzeme
- während der Stillzeit
- bei Säuglingen

Insbesondere bei Neugeborenen mit Zeichen der Unreife ist mit schweren, unter Umständen tödlichen Nebenwirkungen zu rechnen, die sich im klinischen Bild als „Gasping-Syndrom“ manifestieren (siehe auch unter Nebenwirkungen in Abschnitt 4.).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung erforderlich?
- Beachten Sie bitte, dass Antiscabiosum 10 % **nicht** mit den Augen, den Schleimhäuten und stark irritierter Haut in Berührung kommen darf.
- Bei Kindern, die unter epileptischen Anfällen leiden und/oder in der Vergangenheit gelitten haben, halten Sie **unbedingt** Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Antiscabiosum anwenden.
- Das Kind soll während der Anwendung intensive Sonnenbestrahlung meiden (z. B. auch das Solarium).
- Sollten die Beschwerden auch nach der Behandlung fortbestehen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt. Eine weitere Therapie darf nur mit ärztlicher Zustimmung durchgeführt werden.
- 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 lesen Sie bitte Abschnitt 3.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
In Tierstudien wurde Benzylbenzoat nur unzureichend untersucht. Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzylbenzoat in der Schwangerschaft vor. Daher dürfen Sie Antiscabiosum 10 % in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies unter Abwägung aller Risiken für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit
Es liegen keine Daten darüber vor, ob der Wirkstoff Benzylbenzoat in die Muttermilch übertritt. Deshalb darf Antiscabiosum 10 % während der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2.1).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen
Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihrem Kind noch andere Arzneimittel anwendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.
Bisher sind keine Wechselwirkungen von Antiscabiosum 10 % und einem anderen Arzneimittel bekannt. Es sollte dennoch nicht gleichzeitig mit anderen äußerlich anzuwendenden Krätzemitteln angewendet werden, um mögliche Wechselwirkungen auszuschließen.

2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
Antiscabiosum 10 % enthält u. a. Cetylstearylalkohol und Propylenglykol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Antisabiosum 10 % 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.
Antiscabiosum 10 % ist zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Für Erwachsene steht ein Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Wie und wie oft sollten Sie Antiscabiosum 10 % anwenden?
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Vorgehensweise:

Die Emulsion 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen auf die Haut auftragen.
Danach beenden Sie bitte die Behandlung, auch wenn der Juckreiz noch weiter besteht. Stellen Sie das Kind einem Arzt vor. Eine ärztliche Nachkontrolle über den Erfolg oder Misserfolg der Krätzebehandlung ist grundsätzlich erforderlich.
- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie den Körper des Kindes gründlich reinigen (Vollbad oder Dusche) und gegebenenfalls seine Nägel kürzen. Vor dem erneuten Anwenden an den beiden folgenden Tagen darf das Kind auch duschen oder baden. Tragen Sie Antiscabiosum 10 % immer erst auf, wenn die Haut vollkommen trocken und die Körpertemperatur wieder normal ist, also nach etwa 60 Minuten nach dem Duschen. An 3 aufeinander folgenden Tagen reiben Sie den Körper des Kindes lückenlos vom Hals bis zu den Zehen sorgfältig mit Antiscabiosum 10 % ein. Tragen Sie die Emulsion dünn auf und verteilen sie

gleichmäßig, so wie Sie es auch mit einem Sonnenschutzmittel tun würden. Der zeitliche Abstand zwischen den Anwendungen sollte etwa 24 Stunden betragen.
– Die sichtbar befallenen Hautstellen behandeln Sie bitte besonders gründlich. Reiben Sie sorgfältig jeden Finger, jede Zehe und deren Zwischenräume, alle Körperfalten, die Brust, die äußeren Genitalien (**nicht** die Schleimhäute), die Gürtel- und die Gesäßgegend ein. Diese Stellen werden von Krätzemilben bevorzugt befallen.
– Sollte Ihr Arzt angeordnet haben, dass Antiscabiosum auch am Kopf angewendet werden soll, so müssen Sie unbedingt darauf achten, dass Sie die Areale um Augen, Mund und Nase sorgfältig aussparen.
– Wenn das Kind im Laufe des Tages seine Hände wäscht, muss die Emulsion direkt anschließend erneut aufgetragen werden.
– Am 4. Tag sollten Sie das Kind auf jeden Fall duschen oder baden, um das Arzneimittel gründlich von der Haut abzuwaschen.
– Wechseln Sie die getragene Kleidung (Unterwäsche und Oberbekleidung) des Kindes täglich vollständig und beziehen sein Bett frisch.

Wie lange dürfen Sie Antiscabiosum 10 % anwenden?
Drei aufeinander folgende Tage.
Wenden Sie Antiscabiosum 10 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Sollte der Juckreiz danach weiter bestehen, gehen Sie unbedingt mit dem Kind zum Arzt. Eine Nachbehandlung ist möglicherweise erforderlich.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Antiscabiosum 10 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine zu große Menge Antiscabiosum 10 % aufgetragen haben, nehmen Sie den Überschuss mit einem Tuch von der Haut ab. Überdosierungen sind nicht bekannt. Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Waschen Sie die Emulsion von der Haut des Kindes ab und unterlassen Sie jede weitere Anwendung oder Medikamenteneinnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Antiscabiosum 10 % einmal vergessen haben, wenden Sie es am nächsten Tag nicht 2-mal an und nehmen Sie auch nicht die doppelte Menge, sondern halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, wie Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Antiscabiosum 10 % abbrechen, wird die Krätzmilbe sich erholen und die ursprünglichen Beschwerden werden erneut auftreten.

Was ist mit Textilien und Gegenständen?
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. Kuscheltiere, Blutdruckmanschette, Schuhe. 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.
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.

Mögliche Nebenwirkungen
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) treten Reizungen von Haut und Schleimhäuten oder ein weiter bestehender Juckreiz auf.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
– Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Unwohlsein, Nesselsucht (Urticaria) und Gefäßödem (Angioödem) so wie einer berührungsempfindlichen, entzündlichen Hautreaktion (Kontaktdermatitis) äußern
– Epileptische Anfälle bei Kindern

Da keine Untersuchungen zur Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut vorliegen, muss davon ausgegangen werden, dass nach örtlicher Anwendung von Antiscabiosum 10 % Benzylalkohol für den ganzen Organismus verfügbar wird. Insbesondere bei unreifen Neugeborenen und Frühgeborenen können schwere, zum Teil tödliche Nebenwirkungen (Gasping-Syndrom) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich bitte 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: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen,

dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Antiscabiosum 10 % aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Wochen
Sollte nach Ablauf von 3 Wochen noch ein Rest in der Flasche sein, bewahren Sie ihn nicht auf, er ist nicht zur weiteren Verwendung bestimmt.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antiscabiosum 10 % enthält
- Der Wirkstoff ist Benzylbenzoat. In 100 g Emulsion sind 10 g Benzylbenzoat enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Sorbitol 70 %

Wie Antiscabiosum 10 % aussieht und Inhalt der Packung
Antiscabiosum ist eine weiße Emulsion. Sie ist in Braunglasflaschen abgefüllt, die in Faltschachteln gestellt sind. Es gibt eine Packungsgröße mit 200 g Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer
Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tel: 040/55 90 5-0
Fax: 040/55 90 5-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Wichtige Hinweise
Die Kontaktpersonen von Krätzepatienten müssen unbedingt untersucht werden. Da der Juckreiz erst etwa 3 bis 5 Wochen nach der Ansteckung auftritt, kann sich die Infektion, zunächst unbemerkt, in der Familie, in Schulklassen und Kindergärten, in Wohngemeinschaften und Pflegeeinrichtungen ausbreiten. Unabhängig davon, ob Hautveränderungen vorliegen oder nicht, ist eine Mitbehandlung der Menschen nächster Umgebung unbedingt notwendig. Dadurch können mögliche, noch nicht entdeckte Infektionen kuriert und die Weitergabe der Krätze oder eine erneute Ansteckung vermieden werden. Für Erwachsene steht ein Präparat mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Weitere Informationsquellen
Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens **zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation** unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Data-Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /