

# Antiscabiosum® 10 % für Kinder

Emulsion mit Benzylbenzoat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Antiscabiosum 10 % für Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Antiscabiosum 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Antiscabiosum 10 % beachten?
  - 2.1 Nicht anwenden
  - 2.2 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung beachten?

#### 2.1 Nicht anwenden

**Sie dürfen Antiscabiosum 10 % nicht anwenden,**

- bei Kindern, die überempfindlich (allergisch) gegen Benzylbenzoat, Benzoesäure und Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgelistet.
  - 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 „4. Nebenwirkungen“).
- bei Kindern mit großflächigen Hauterkrankungen, wie z. B. Psoriasis, Neurodermitis, Ekzemen.

#### 2.2 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.
- 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.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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 „2.1 Nicht anwenden“).

#### Welche Auswirkungen hat Antiscabiosum 10 % für Kinder 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 Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnimmt oder anwendet bzw. dieses vor kurzem getan hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen von Antiscabiosum 10 % und einem anderen Arzneimittel bekannt. Es sollte dennoch nicht gleichzeitig mit anderen Krätzemitteln angewendet werden, um mögliche Wechselwirkungen auszuschließen.

#### 2.4 Hinweise

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Antiscabiosum 10 %

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

### 3. Wie ist Antiscabiosum 10 % anzuwenden?

- Antiscabiosum 10 % ist zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Für Erwachsene steht ein Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
- Wenden Sie Antiscabiosum 10 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 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. Tragen Sie Antiscabiosum 10 % am besten erst auf, wenn die Haut vollkommen trocken und die Körpertemperatur wieder normal ist, also nach etwa 60 Minuten.
- An 3 aufeinander folgenden Tagen, jeweils abends, 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.
- 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 Krätzmilben bevorzugt befallen.
- Wenn das Kind im Laufe des Tages seine Hände wäscht, muss die Emulsion direkt anschließend erneut aufgetragen werden.
- Am vierten Tag reinigen Sie dann bitte das Kind wieder gründlich (Vollbad oder Dusche).
- 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.

#### Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

- **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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Antiscabiosum 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

- Selten treten Reizungen von Haut und Schleimhäuten oder ein weiter bestehender Juckreiz auf.
- In Einzelfällen kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Unwohlsein, Nesselsucht und Gefäßödemen sowie einer berührungsempfindlichen, entzündlichen Hautreaktion äußern.
- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Antiscabiosum 10 % aufzubewahren?

##### Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.

##### Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sollte nach der 3-tägigen Anwendung noch ein Rest in der Flasche sein, bewahren Sie ihn bitte nicht auf. Er ist nicht zur weiteren Verwendung bestimmt.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Antiscabiosum 10 % enthält

Wirkstoff: 10 g Benzylbenzoat in 100 g Emulsion  
Sonstige Bestandteile: emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Propylenglycol, Sorbitol 70 %, gereinigtes Wasser

##### Wie Antiscabiosum 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Antiscabiosum 10 % 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

##### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpfen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

14/120-00111

#### 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.