

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biomopedicul

0,5 % Lösung

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

Kinder bis 3 Jahre

Wenden Sie Biomopedicul 0,5 % Lösung nicht bei Neugeborenen und Säuglingen in den ersten 2 Lebensmonaten an, außer es wurde von Ihrem Arzt ausdrücklich angeordnet. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. Die Behandlung von Kindern 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, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Für eine schädigende Wirkung von Biomopedicul 0,5 % Lösung liegen keine Hinweise vor. **Stillende Mütter** sollten 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.

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 Kopfhaut **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. Bei Befall mit **anderen Körperläusen** sind die betroffenen Haar- und Körperpartien auf gleiche Weise zu behandeln. Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen.

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 von 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) auf treten 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 Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Selten:	1 von 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

Störungen des Nervensystems

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 Hausabfall werden. 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, Natriumdihydrogenphosphat-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, 100 ml und 200 ml (2 x 100 ml) Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**biomo[®]pharma GmbH**

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel.: 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet März 2015. palde-b1050-150323-cv

