

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jacutin® Pedicul Spray
Allethrin I, Piperonylbutoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Sprühdose mit 90 g (145 ml) Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält:

Allethrin I 0,594 g; 5-[2-(2-Butoxyethoxy)-ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol (Piperonylbutoxid) 2,376 g.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Jacutin Pedicul Spray ist eine Lösung, die als Spray zur Anwendung auf der Haut verwendet wird.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Befall mit Kopfläusen (*Pediculus capitis*), Filzläusen (*Pediculus pubis*, *Phthirus pubis*), Kleiderläusen (*Pediculus corporis*).

Jacutin Pedicul Spray vernichtet bei genauer Einhaltung der vorgeschriebenen Anwendungsweise nicht nur die Läuse selbst, sondern auch deren Larven und Nissen (Eier der Läuse). Zumindest schlüpfen die Larven nicht aus oder sind nach dem Schlupf nicht lebensfähig, so dass der Entwicklungszyklus der Läuse unterbrochen wird.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Eine einzige Behandlung reicht bei sorgfältiger Anwendung aus, um alle Läuse und Nissen bzw. die ausschlüpfenden Larven abzutöten.

Dosierung

Kopfläuse

Bei kürzeren Haaren genügt ein einmaliges kurzes Sprühen (1–2 Sekunden) an jeder Strähne, bei langen, dichten Haaren wird zweimal auf den Sprühknopf gedrückt, bis eine gleichmäßige leichte Durchfeuchtung des Kopfhaares erreicht ist.

Filzläuse

Siehe Kopfläuse.

Kleiderläuse

Gleichmäßiges Aufsprühen auf die Kleidung.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Die Behandlung mit Jacutin Pedicul Spray sollte in gut durchlüfteten Räumen und nicht in der Nähe offener Flammen durchgeführt werden.

Läuse halten sich mit Vorliebe in den Haaransätzen, also nahe der Haut, auf. Um die beste Wirkung zu erzielen, ist es daher wichtig, Jacutin Pedicul Spray direkt auf die Haut bzw. Kopfhaut zu sprühen.

Sprühabstand: 1–2 cm. Zur Anwendung den Zerstäuber nach oben klappen. Um eine größere Streusprühung zu verhindern, durch die z. B. eine Reizung der Atemwege hervorgerufen werden könnte, sollte die Anwendung unter der leicht über den Zerstäuber gelegten freien Hand erfolgen.

Bei Anwendung von Jacutin Pedicul Spray in Reihenbehandlungen (z. B. in Gesundheitsämtern) wird der behandelnden Person empfohlen, vorsichtshalber diese Hand mit einem Plastik- oder Gummihandschuh zu schützen (siehe 4.8 Nebenwirkungen).

Kopfläuse

Jacutin Pedicul Spray wird auf dem trockenen Haar angewendet. Bei der Kopflausbehandlung muss das gesamte Kopfhair, auch die Nacken- und Schläfenhaare, Strähne für Strähne behandelt werden. Dabei muss auch die Haarlänge und -dichte berücksichtigt werden. Bei kürzeren Haaren genügt ein einmaliges kurzes Sprühen (1–2 Sekunden) an jeder Strähne, bei langen, dichten Haaren wird zweimal auf den Sprühknopf gedrückt, bis eine gleichmäßige leichte Durchfeuchtung des Kopfhaares erreicht ist.

Man beginnt mit dem Sprühvorgang an den Haaransätzen des Nackens, der Schläfen und der Stirn und geht während der Behandlung in Richtung Kopfmittle vor. Nach der Anwendung sollen die Haare nicht bedeckt werden.

30 Minuten nach der Behandlung mit Jacutin Pedicul Spray wird das Haar mit Wasser und einem üblichen Shampoo ausgewaschen und mehrmals sorgfältig gespült. Eventuell vorhandene Läuse- und Nissenreste können mit einem engzahnigen Kamm (Nissenkamm, in Apotheken erhältlich) ausgekämmt werden.

Zur Absicherung des Behandlungserfolges, d. h. um festzustellen, ob bei der ersten Anwendung tatsächlich alle Läuse und Nissen erfasst wurden, sollte nach 8 Tagen eine Kontrolle durchgeführt werden. Werden dabei wieder Läuse oder lebende Nissen gefunden, muss die Behandlung wiederholt werden.

Da Läuse leicht überwandern, empfiehlt es sich, in der Zeit der Befallsgefahr (max. 12 Tage) sämtliche Familienmitglieder außer Säuglingen mit Jacutin Pedicul Spray unter ärztlicher Aufsicht zu behandeln – auch wenn die Läuse nur bei einer Person festgestellt wurden.

Filzläuse

Bei der Filzlausbehandlung werden die befallenen Körperpartien (Schamhaar mit Damm- und Beinbehaarung) nach dem gleichen Muster behandelt, wie bei der Kopflausbehandlung angegeben. Jacutin Pedicul Spray wird auf dem trockenen Haar angewendet. Nach 30 Minuten wird die behandelte Körperpartie mit Seife/Syndet abgewaschen und mehrmals sorgfältig abgespült. Besonders bei stark behaarten Personen ist darauf zu achten, dass Filzläuse auch auf dem Bauch, der Brust, den Unterarmen, den Schenkeln, in den Achselhöhlen, den Augenbrauen und im Barthaar vorkommen können.

Das Sprühen in die Augen ist unbedingt durch Abdecken zu vermeiden.

Um Ansteckung und erneute Infektionen zu verhindern, empfiehlt es sich, Personen, mit denen der Befallene engen Kontakt hatte, gleichfalls zu behandeln.

Kleiderläuse

Bei Kleiderlausbefall werden die von Läusen besiedelten Kleidungsstücke mit Jacutin Pedicul Spray behandelt. Dazu wird Jacutin Pedicul Spray aus ca. 20 cm Entfernung gleichmäßig aufgesprüht. Besonders ist hierbei auf die Nähte und Säume zu achten. Die Behandlung ist nach 8 Tagen zu wiederholen.

4.3 Gegenanzeigen

Jacutin Pedicul Spray darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Asthmatikern bzw. Personen mit bronchopulmonalen Erkrankungen.

Jacutin Pedicul Spray darf nicht in die Augen und nicht auf Schleimhäute gesprüht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Jacutin Pedicul Spray ist brennbar. Nicht bei offener Flamme oder auf glühende Körper (z. B. Heizplatten) sprühen. Die Behandlung mit Jacutin Pedicul Spray sollte ebenfalls nicht in der Nähe offener Flammen (z. B. Gasdurchlauferhitzer) durchgeführt werden.

Der Behandlungsraum sollte gut durchlüftet sein. Die Einnahme bzw. das Einatmen großer Mengen von Jacutin Pedicul Spray ist zu vermeiden. In ungelüfteten Räumen sollen größere Mengen Jacutin Pedicul Spray nicht versprüht werden.

Asthmatiker bzw. Personen mit bronchopulmonalen Erkrankungen sollen das Spray nicht einatmen, da es möglicherweise zu einer Schleimhautreizung bis hin zur Auslösung eines Asthmaanfalles kommen kann.

Jacutin Pedicul Spray soll nicht in der Nähe eines Aquariums oder Terrariums angewendet werden, da es für alle Kaltblüter (z. B. Fische, Reptilien, usw.) schädlich ist.

Das eingesetzte Treibmittelgemisch schädigt nicht die Ozonschicht.

Kinder

Säuglinge sollten nicht mit Jacutin Pedicul Spray behandelt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wirkungsabschwächung von Malathion ist bei gleichzeitiger oder unmittelbar aufeinanderfolgender Anwendung von Präparaten mit dem Wirkstoff Malathion möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Jacutin Pedicul Spray soll in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da aus Tierversuchen Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vorliegen und Erfahrungen beim Menschen nicht vorhanden sind.

Stillzeit

Jacutin Pedicul Spray darf nicht in der Stillzeit angewendet werden.

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

Jacutin Pedicul Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig wurde nach Anwendung von Präparaten dieser Wirkstoffgruppe (Pyrethroide) über örtliche Sensibilitätsstörungen (Empfindungsstörungen der Haut) berichtet.

Bei der Anwendung von Jacutin Pedicul Spray können häufig Juckreiz und Rötung mit dem Gefühl leichten Brennens insbesondere bei blonden Kleinkindern mit zarter, empfindlicher Haut auftreten. Diese Erscheinungen verschwinden 1–2 Stunden nach der Kopfwäsche.

In einem Einzelfall wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Jacutin Pedicul Spray über eine anaphylaktische Reaktion berichtet.

Wird Jacutin Pedicul Spray versehentlich in die Augen oder auf die Schleimhäute (Mund-, Nasenhöhle) gebracht, können hier eventuell Reizerscheinungen auftreten. In solchen Fällen sofort mit kaltem Wasser sorgfältig spülen.

Asthmatiker bzw. Personen mit bronchopulmonalen Erkrankungen sollen das Spray nicht einatmen, da es möglicherweise zu einer Schleimhautreizung bis hin zu einer Auslösung eines Asthmaanfalles kommen kann.

Die Einnahme oder das Einatmen großer Mengen von Jacutin Pedicul Spray können zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten. Aufgrund der Anwendungsform ist eine

orale Aufnahme äußerst unwahrscheinlich. Sollte es dennoch dazu kommen (versehentlich oder in suizidaler Absicht), können als Symptome Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie Krämpfe auftreten.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Maßnahmen zur Behandlung orientieren sich im Wesentlichen an den Symptomen und sind schnellstmöglich einzuleiten. Nach dem Einatmen großer Mengen an Pyrethroiden (auch von Allethrin I) sollte der Patient in gut durchlüftete Räume oder am besten ins Freie gebracht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spray gegen Parasiten, speziell gegen Kopf-, Filz- und Kleiderläuse

ATC-Code: P03AC52 (Bioallethrin, Kombinationen)

Allethrin I wirkt als Kontaktinsektizid wie alle Pyrethroide auf das Nervensystem der Läuse. Die insektizide Wirksamkeit beruht primär darauf, dass kurzfristig physiologische Veränderungen in der Erregungsleitung der Nervenenden erfolgen, indem durch Offenhaltung des spannungsabhängigen Natrium-Kanals an erregten Nervenmembranen der Natrium-Einstrom verlängert wird und ausgeprägte repetitive Entladungen besonders in den Sinnesorganen verursacht. Beim Insekt sind unter Pyrethroidwirkung äußerst schnell unkoordinierte Bewegungen, Krampfperioden und ultimative Paralyse zu beobachten. Die Wirksamkeit von Allethrin I wird durch den nicht-insektiziden Synergisten Piperonylbutoxid verstärkt, da dieser die Penetration und vor allem die metabolische Stabilität des Insektizids verbessert.

Pyrethroide sind selektiv wirksam. Am empfindlichsten reagieren „Wechselwarme“ wie Insekten, Krebse und Fische. Die stärkere Wirkung insbesondere gegenüber Insekten beruht u. a. darauf, dass die fettlöslichen Pyrethroide den mit einer Wachsschicht überzogenen Panzer der Insekten leicht durchdringen und sehr schnell die darunterliegenden Bewegungsnerve blockieren können. Zudem können Insekten die Pyrethroide schlechter entgiften als Warmblüter, es besteht in der Regel ein negativer Temperaturkoeffizient für Pyrethroide, d. h. Insekten reagieren bei niedrigen Temperaturen empfindlicher als Säugetiere, und es gibt erhebliche Unterschiede im Aufbau der Nerven und in der Physiologie der Nervenleitung zwischen Insekten bzw. niederen Wirbeltieren und Warmblütern.

Allethrin I zählt wie z. B. auch Allethrin und S-Bioallethrin zu den Kurzzeitpyrethroiden, die in der Regel schnell abbaubar und nicht raumluftbelastend sind. Ein rascher Abbau der Pyrethroide vom Allethrin-Typ erfolgt insbesondere unter Lichteinfluss. Für Allethrin und S-Bioallethrin konnte bei künstlicher Sonnenbestrahlung eine 90%ige Zersetzung innerhalb von 8 Stunden nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Serumspiegelbestimmungen nach vierwöchiger perkutaner Sprayapplikation großer Mengen von Allethrin I und Piperonylbutoxid am Kaninchen erbrachten niedrige Konzentrationen proportional zur verabreichten Dosis. In Dosierungen zwischen 0,5–2 g/kg KG lagen die Serumspiegel für Allethrin I zwischen 0,83–11,20 µg/l, für Piperonylbutoxid zwischen 33–119 µg/ml. Systemisch-toxische Wirkungen wurden nicht beobachtet.

Resorptionsuntersuchungen am Menschen nach Anwendung des Fertigpräparates auf der Kopfhaut (z.T. okklusiv) ergaben Serumspiegel zwischen 1–11,6 µg/l. Generell wird die dermale Penetration von Pyrethroiden mit 0,5–2,3% der verabreichten Menge als gering bewertet.

Pyrethroide werden nach oraler Aufnahme in Stoffwechselprodukte ohne neurotoxische Wirkung umgewandelt. Die Ausscheidung der Hauptmetaboliten erfolgt bei Säugetieren zu ca. 90% innerhalb der ersten 24 bis 72 Stunden zu etwa gleichen Teilen über Fäces und Urin. Eliminations-Halbwertszeiten liegen für Langzeit-Pyrethroide aus Untersuchungen mit einmaliger oraler Applikation der Substanzen an Ratten vor. Die Elimination verläuft biphasisch, Halbwertszeiten im Blut bzw. Plasma liegen zwischen 2,5 und 55 Stunden und im Fettgewebe zwischen 3,9 Stunden und 30,5 Tagen. Die zweite Phase der Elimination verläuft bereits auf sehr geringem Konzentrationsniveau.

Plasmabestimmungen bei Probanden zeigten nach 24 Stunden nur noch Spuren des Kurzzeit-Pyrethroids S-Bioallethrin sowie des Synergisten Piperonylbutoxid, nach 48 Stunden konnte keine der beiden Substanzen mehr im Urin gefunden werden.

Bei Säugetieren besteht für Pyrethroide keine Akkumulationsneigung im Gewebe.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden sowohl mit Allethrin I als auch mit einem im Ausland erhältlichen Handelspräparat, das in seiner Zusammensetzung Jacutin Pedicul Spray entspricht, durchgeführt. Nach oraler bzw. perkutaner Verabreichung der Flüssigkeit des Fertigpräparates an Ratten und Mäusen zeigte sich eine sehr niedrige akute Toxizität (LD_{50} oral > 5 g/kg KG, LD_{50} perkutan > 2 g/kg KG). Nach Einatmen hoher Dosen lag die LC_{50} bei 950 g/500 l/h. Es gab keine Anzeichen dafür, dass durch die Wirkstoffkombination die Toxizität der Einzelwirkstoffe erhöht wurde.

Zur lokalen Verträglichkeit wurden Untersuchungen am Kaninchenauge und an der Kaninchenhaut durchgeführt. Am Auge erwies sich die Flüssigkeit des Fertigpräparates als leicht reizend, an der rasierten und teilweise skarifizierten Kaninchenhaut zeigten sich nach okklusiver Anwendung über 24 Stunden starke Irritationen. Untersuchungen zum Sensibilisierungspotential am Meerschweinchen erbrachten schwache Hinweise auf sensibilisierende Eigenschaften des Präparates.

Subchronische Toxizität

Zur Beurteilung der lokalen Verträglichkeit und der systemischen Toxizität wurde mit dem Fertigpräparat eine Studie über einen Zeitraum von 4 Wochen am Kaninchen durchgeführt. Die tägliche Anwendung des Sprays unter Okklusion auf rasierter und teilweise skarifizierter Haut erbrachte keine Anzeichen systemisch-toxischer Wirkungen; alle hämatologisch-biochemischen Parameter blieben gegenüber der Kontrollgruppe, die nur mit dem wirkstofffreien Vehikel behandelt wurde, unverändert.

Die kontinuierliche Allethrin I-Inhalation von 125 mg/m³ Luft über 10 Tage führte an Ratten nicht zu wesentlichen Veränderungen. Auch Hunde, die über einen Zeitraum von 1–2 Monaten zweimal täglich 30 Minuten eine mit 1% Allethrin angereicherte Atemluft inhalierten, zeigten keine Beeinträchtigungen.

Chronische Toxizität

An [(1 S), (1 R), 3 R]-Allethrin I, einem Allethrin I-Isomer, konnte bei chronischen Toxizitätsversuchen gezeigt werden, dass die Substanz an Säugetieren nicht ausgeprägt toxisch ist, dafür jedoch extrem toxisch auf Fische und Insekten wirkt. Hunde und Ratten, denen über 2 Jahre täglich mit dem Futter Allethrin in Mengen von 4000 bzw. 125 mg/kg Nahrung verabreicht wurde, zeigten keinerlei signifikante Veränderungen. Für Ratten ergab sich je nach Geschlecht hieraus ein NOEL von 5,9 und 6,6 mg/kg KG. In einem 6 monatigen Fütterungsversuch mit Hunden ergab sich für Allethrin I ebenfalls ein No-effect-level (NOEL) von 6,1–7,2 mg/ kg KG.

Kanzerogenität

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Anhaltspunkte für eine kanzerogene Wirkung von Pyrethroiden.

Speziell für Allethrin I erbrachte ein Langzeit-Fütterungsversuch an Ratten keine onkogenen Effekte. Auch die Verabreichung hoher oraler Dosen von Allethrin I beim Hund sowie verschiedene tierexperimentelle Langzeitstudien mit Piperonylbutoxid an Mäusen, Ratten und Hunden zeigten kein tumorerzeugendes Potential. Abweichend davon wurden an Mäusen und Ratten nach Langzeit-Verabreichung von Piperonylbutoxid (12–24 Monate) mit dem Futter Leberzelltumoren festgestellt.

Mutagenität

Allethrin I zeigte in zwei Tests (Ames-Test, Chromosomenmutationstest mit Mäusen) keine mutagenen Wirkungen. Die zu Piperonylbutoxid bekannten Mutagenitätstests verliefen negativ.

Reproduktionstoxikologie

Pyrethroide sind nicht teratogen. Für Piperonylbutoxid liegen aus einer Kaninchenstudie mit oraler Verabreichung sehr hoher Dosen (100 mg/kg/Tag) Hinweise auf ein teratogenes Potential vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isododecan
Treibmittelgemisch aus 2-Methylpropan, Butan und Propan.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Achtung: Behälter steht unter Druck. Vor Erwärmung über 50 °C (z. B. durch Sonnenbestrahlung) schützen. Dose nicht gewaltsam öffnen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sprühdose mit 90 g (145 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04 0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3255.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07. Juni 1983/21. März 2003

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt