Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crotamitex® Salbe

Salbe mit 10 % Crotamiton

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Wirkstoff: Crotamiton

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Crotamitex Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crotamitex Salbe beachten?
3. Wie ist Crotamitex Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crotamitex Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CROTAMITEX SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Crotamitex Salbe ist ein Antiscabiosum zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Crotamitex Salbe wird angewendet:

- Zur Behandlung der Skabies (Krätze)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CROTAMITEX SALBE BEACHTEN?

Crotamitex Salbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Crotamiton oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie akuten nässenden Hautausschlag (Akute exsudative Dermatitis)

haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Achten Sie darauf, dass Crotamitex Salbe nicht mit der Augenbindehaut in Berührung kommt. Schleimhäute (Mund, Nase) sind beim Auftragen von Crotamitex Salbe auszusparen.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Sie Crotamitex Salbe nicht mehr anwenden. Befragen Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Kinder
Bei Kindern unter 3 Jahren sollte die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crotamitex Salbe anwenden.

Anwendung von Crotamitex Salbe 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 Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Crotamitex Salbe sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und unter Berücksichtigung von Alternativpräparaten während der Schwangerschaft und/oder der Stillperiode angewendet werden.

Während der Stillzeit soll Crotamitex Salbe nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich; in diesem Fall muss abgestillt werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST CROTAMITEX SALBE 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Crotamitex Salbe sollte 1-mal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen werden.

Art der Anwendung:
Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung:
Die Anwendung sollten Sie an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen, bis Sie beschwerdefrei sind.

Anwendung bei Kindern:
Bei Kindern unter 3 Jahren sollte die Anwendung unter medizinischer Aufsicht erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Crotamitex Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Überschüssige Salbe können Sie problemlos mit Wasser entfernen. Wenn Sie Crotamitex Salbe versehentlich mehrmals täglich angewendet haben oder wenn Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Juckreiz
Selten: Kontaktdermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschlag, Ekzem, Rötung, Hautreizungen, schnelles Anschwellen von Haut und/oder Schleimhäuten)

Nicht bekannt: Vorübergehende Rötung und Wärmegefühl

Besondere Hinweise:
Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Sie Crotamitex Salbe nicht mehr anwenden. Befragen Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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: 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 CROTAMITEX SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Crotamitex Salbe sollte nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Crotamitex Salbe enthält:

Der Wirkstoff ist: Crotamiton.

1 g Salbe enthält 100 mg (10%) Crotamiton.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumcitrat $2H_2O$, Methylcellulose, Macrogolstearat 5000, Glycerolmonostearat, Parfümöl Arnika (212924).

Wie Crotamitex Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Crotamitex Salbe ist eine weiße bis cremefarbige Salbe mit aromatischem Geruch. Crotamitex Salbe ist in Packungen mit 40 g, 100 g Salbe und als Bündelpackung mit 200 g (2 x 100 g) Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

gepepharm® GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242-8740-200
Fax.: 02242-8740-299
E-Mail: gepe@gepepharm.de

Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2014.

Patienteninformation

Crotamitex-Präparate haben sich seit vielen Jahren bei der Behandlung von Skabies (Krätzemilben) international bewährt.

Durch den Milbenbefall kommt es zu Juckreiz auf der Haut, der von den Patienten als sehr unangenehm empfunden wird und wodurch die Patienten zum Kratzen verleitet werden. Durch die milbenabtötende Wirkung von Crotamitex wird in der Folge auch der quälende Juckreiz gemindert. Dadurch kann Crotamitex möglicherweise auch durch das Kratzen entstehenden Hautreizungen, sowie der damit verbundenen Gefahr einer zusätzlichen Hautinfektion wirkungsvoll begegnen.
Dies trifft ganz besonders auf Kinder zu, die ihre Haut oft bis zum Bluten aufkratzen.

Crotamiton, der Wirkstoff von Crotamitex, zeichnet sich durch seine sehr gute Hautverträglichkeit aus und kann nach vorsichtiger Abwägung auch bei Kindern und Kleinkindern eingesetzt werden.

Crotamitex Salbe empfiehlt sich bei Patienten mit normaler und trockener Haut. Sie lässt sich leicht einreiben, schmiert nicht und hinterlässt auch keinen unangenehmen Fettglanz.

Crotamitex Lotio lässt sich gut auf der Haut verteilen und eignet sich besonders zur Anwendung auf behaarten Hautpartien. Sie lässt sich bequem auftragen, zieht schnell ein und ist sehr textilfreundlich.

Crotamitex Gel enthält Crotamiton in einer im Vergleich zur Salbe und Lotio niedrigeren Konzentration.
Das Gel eignet sich besonders für die Behandlung stark behaarter Hautpartien.
Es zieht sehr schnell in die Haut ein, fettet nicht und wird angenehm kühl empfunden.

Behandlungsanweisung bei Milbenbefall (Skabies):

1. Vor der ersten Behandlung sollten Sie warm baden oder duschen!

2. Reiben Sie die gut abgetrockneten betroffenen Hautpartien, insbesondere auch Körperfalten und die Nagelregion, einmal täglich mit Crotamitex ein.
   Vergessen Sie nicht den Geschlechtsbereich und die Fußsohlen! Wichtig für den Behandlungserfolg ist, dass Sie die Anwendung von Crotamitex an den folgenden 3-5 Tagen wiederholen.
3. Sind einzelne Körperpartien nach der Anwendung mit Crotamitex mit Wasser in Kontakt gekommen (z. B. durch Händewaschen), müssen Sie Crotamitex hier erneut auftragen!

4. Wechseln Sie nach dem Einreiben Ihre Kleidung, um eine erneute Infektion durch befallene Kleidungsstücke zu verhindern!

5. Wechseln Sie täglich die Bettwäsche! Handtücher sollten zweimal täglich gewechselt werden.

6. Verwenden Sie wegen der Ansteckungsgefahr keine Wäsche, Handtücher, Waschlappen, Kissen, Decken, Kämme und andere Utensilien, die auch von weiteren Personen benutzt werden!

7. Vermeiden Sie während der Erkrankung längeren Körperkontakt mit anderen Personen, um einer Übertragung der Milben vorzubeugen.

Sorgen Sie dafür, dass auch alle weiteren Personen in Ihrem direkten Umfeld mit Crotamitex behandelt werden, um die Übertragung und Verbreitung der Milben und die damit einhergehenden Hautreizungen möglichst schnell und umfassend zu unterbinden.

Stand: November 2014