

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Permethrin AL 50% Creme

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin (25 : 75).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 g Creme enthält:

- 0,2 mg Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321).
- 30 mg Wollwachsalkohole/Mineralöl-Gemisch.
- 10 mg Macrogolcetostearylether (Ph.Eur.).
- 1,2 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218).
- 0,12 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Creme.

Weiß bis cremefarbene, glatte, homogene Creme.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Permethrin AL wird angewendet zur Behandlung von Skabies bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Monate.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Siehe Tabelle

Ein mit Skabies infizierter Mensch kann 3–4 Woche symptomfrei bleiben. Alle Haushaltsmitglieder sollten deshalb gleichzeitig behandelt werden.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Permethrin AL Creme sollte auf saubere, trockene, kühle Haut aufgetragen werden. Sollte der Patient vor der Anwendung ein warmes Bad genommen haben, muss die Haut vor Auftragen der Creme eine normale Körpertemperatur wiedererlangt haben.

Patienten sollten über notwendige Desinfektionsmaßnahmen informiert werden, wie das Waschen aller Bettwäsche und Kleidung bei 60 °C oder das Einschließen in einen versiegelten Beutel für mindestens 3 Tage.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 3 Jahre:

Der gesamte Körper ist einzucremen, mit Ausnahme des Kopfes, es sei denn, er zeigt Läsionen. Die Creme sollte auch auf Finger,

Zehen, unter den Nägeln, auf die Handgelenke, Achselhöhlen, externen Genitalien, Knöchel, den Sakralbereich, Brüste und Gesäß aufgetragen werden.

Ältere:

Der gesamte Körper ist einzucremen, einschließlich Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut, besonders die Finger und Zehen, unter den Nägeln, Handgelenke, Achselhöhlen, externe Genitalien, Knöchel, den Sakralbereich, Brüste und Gesäß. Die Augenpartie sollte ausgespart werden.

Kinder sollten davon abgehalten werden, die Creme von den Händen abzulecken. Wenn nötig, sollten Kinder Handschuhe tragen.

Kinder bis zu 3 Jahren:

Der gesamte Körper ist einzucremen, einschließlich Hals, Gesicht, Ohren und Kopfhaut, besonders die Finger und Zehen, unter den Nägeln, Handgelenke, Achselhöhlen, externe Genitalien, Knöchel, den Sakralbereich und Gesäß. Die Augenpartie sollte ausgespart werden.

Kinder jünger als 2 Monate:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Permethrin AL bei Kindern unter 2 Monaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Permethrin AL Creme nur auf Anweisung des Arztes angewendet werden.

Die Ganzkörperanwendung ist extrem wichtig für die erfolgreiche Behandlung. Untersuchungen zeigten, dass die Knöchel in 62% unbehandelt blieben, gefolgt von den Zehenzwischenräumen (33%) und dem Sakralbereich (24%). Krätzmilben können in unbehandelten Bereichen des Körpers überleben und so zum Gesamtversagen der Behandlung führen.

Der gesamte Körper sollte nach 12 Stunden gewaschen werden. Wenn innerhalb von 8 Stunden nach der Anwendung die Hände gewaschen werden, sollten die Hände erneut eingecremt werden.

Eine erneute Behandlung ist notwendig. Die Behandlung sollte 7–14 Tage nach der ersten Behandlung wiederholt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Permethrin oder andere Substanzen der Gruppe der Pyrethrine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Pflegekräften wird empfohlen, beim Auftragen von Permethrin AL Handschuhe zu tragen.

Der Kontakt zwischen Permethrin AL Creme und den Augen sollte vermieden werden. Sollte es zum Kontakt kommen, sollten die Augen sofort mit Wasser ausgewaschen werden.

Kortikosteroide

Die Behandlung von ekzemähnlichen Reaktionen mit Kortikosteroiden sollte vor der Behandlung mit Permethrin AL unterbrochen werden, da eine Förderung der Krätze durch Reduzierung der Abwehrreaktion auf die Milben möglich ist. Die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen zwischen den beiden Behandlungen, die zu potenzierten Nebenwirkungen oder einer verringerten Wirksamkeit führen, ist jedoch gering.

Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen

Permethrin AL enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Permethrin AL enthält Lanolin in einem Wollwachsalkohole/Mineralöl-Gemisch, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Permethrin AL enthält Cetylstearylalkohol in Form von Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.), der örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Permethrin AL enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Chrysanthem oder anderen Korbblütlern (Compositae) sollte nur bei unbedingter Erforderlichkeit behandelt werden. In diesen Fällen sollte ein Arzneimittel mit einer anderen chemischen Zusammensetzung für die Behandlung gewählt werden.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Permethrin AL bei Kindern im Alter von 2 bis 23 Monaten vor. Daher sollte die Behandlung in dieser Altersgruppe nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

N,N-Diethyl-m-toluamid (DEET), das gleichzeitig mit Permethrin angewendet wird, kann die Aufnahme durch die Haut von Permethrin erhöhen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

*Schwangerschaft*

Es liegen nur eingeschränkte Informationen bezüglich der Anwendung von Permethrin-Creme in der Schwangerschaft vor, aber es gibt keinen Hinweis auf etwaige Risiken für die Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene. Darüber hinaus ist die Menge an Permethrin, die nach einer Ganzkörperanwendung systemisch resorbiert wird, extrem gering. Tierversuche haben keine schädlichen Auswirkungen auf die Reproduktion oder die Entwicklung des Fötus gezeigt. Trotzdem sollte die Verschreibung

Dosierung	
Erwachsene, Ältere und Jugendliche über 12 Jahre	Normalerweise bis zu 1 Tube (30 g). Einige Erwachsene brauchen ggf. eine extra Tube um die gesamte Körperoberfläche behandeln zu können. Es sollten nicht mehr als 2 Tuben (insgesamt 60 g) pro Anwendung verwendet werden.
Kinder im Alter von 6–12 Jahren	Bis zu einer halben Tube (15 g).
Kinder im Alter von 2 Monaten bis 5 Jahren	Bis zu einer viertel Tube (7,5 g).

an schwangere Frauen mit Vorsicht geschehen.

### Stillzeit

Studien nach oraler Verabreichung von Permethrin bei Rindern haben gezeigt, dass sehr niedrige Konzentrationen von Permethrin in Milch ausgeschieden werden. Es ist unbekannt, ob Permethrin in menschliche Brustmilch übergeht. Da nach einer Behandlung mit Permethrin nur extrem kleine Mengen von Permethrin systematisch resorbiert werden, kann theoretisch nur ein sehr kleiner Anteil dieses systemischen Permethrins in die Muttermilch übergehen. Es ist daher unwahrscheinlich, dass die Konzentration von Permethrin in der Milch ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind darstellt.

### Fertilität

Fruchtbarkeitsstudien mit Mäusen, Ratten und Hasen mit oral verabreichten Dosen von 200 bis 400 mg/kg Körpergewicht/Tag haben keine Anzeichen von verringerter Fruchtbarkeit hervorgebracht. Permethrin zeigte zusätzlich in einer Drei-Generationen-Studie bei oraler Dosierung von 180 mg/kg Körpergewicht/Tag keine Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktion von Ratten.

Es gab keine Hinweise auf Teratogenität in Fruchtbarkeitsstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

### 4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

#### 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](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Tierversuche und Untersuchungen mit gesunden Freiwilligen haben gezeigt, dass es extrem unwahrscheinlich ist, selbst bei Missbrauch oder übermäßiger Anwendung, die

für klinisch relevante Vergiftungserscheinungen notwendige Menge Permethrin aufzunehmen. Die wahrscheinlichsten Symptome und Anzeichen von wiederholten übertriebenen Anwendungen sind Überempfindlichkeitsreaktionen.

Symptome einer Überdosierung können durch zufällige oder freiwillige Einnahme und in seltenen Fällen durch Aufnahme über die Haut nach übermäßiger Anwendung auftreten. Berichtete Symptome sind Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schwindel, Krämpfe.

Eine symptomatische Behandlung ist angezeigt, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pyrethrine, inkl. synthetische Verbindungen  
ATC-Code: P03AC04

#### Wirkmechanismus

Permethrin ist ein Pyrethroid, das sowohl gegen Krätzmilben und ihre Eier als auch gegen Kopfläuse und deren Eier wirkt. Es wird von der Oberfläche der Kopfläuse schnell aufgenommen. Die wichtigste physiologische Wirkung bei Insekten (Läusen), die Permethrin ausgesetzt sind, ist die Induktion elektrochemischer Anomalien in den Membranen erregbarer Zellen, die zu sensorischer Übererregbarkeit, Koordinationsstörungen und Entkräftung führen. Es wird angenommen, dass der Wirkmechanismus bei Spinnentieren (Milben) ähnlich ist.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Die dermale Resorption nach 48 Stunden beträgt ungefähr 0,5%.

#### Verteilung

Nicht zutreffend.

#### Biotransformation und Elimination

Permethrin wird durch Esterhydrolyse schnell zu inaktiven Metaboliten umgewandelt, die über die Nieren ausgeschieden werden. Die Metaboliten können bis zu 28 Tage nach Therapieende im Urin vorkommen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Studien zur akuten und chronischen Toxizität gibt es keine Hinweise auf das Auftreten bisher unbekannter schädlicher Wirkungen beim Menschen. Zusätzlich gibt es keine Hinweise auf relevantes genotoxisches oder krebserregendes Potenzial. In Studien zur Reproduktionstoxizität bei Mäusen, Ratten und Kaninchen wurden nach

wiederholter oraler Verabreichung von Permethrin nur Wirkungen bei Dosen beobachtet, die die für die topische Anwendung der 5%-Creme erwartete Exposition erheblich übersteigen.

Es liegen keine Daten über klinisch relevante pharmakokinetische Interaktionen beim Menschen vor. Die Möglichkeit zur Erhöhung der transdermalen Absorption von Permethrin durch N,N-Diethyl-m-toluamid (DEET) wurde unter Verwendung der haarlosen Maushaut als Barrieremembran gemeldet. Die subchronische dermale Anwendung von DEET und Permethrin bei erwachsenen Ratten, allein oder in Kombination, verursacht diffusen neuronalen Zelltod und zytoskelettale Anomalien in der Großhirnrinde und im Hippocampus sowie den Verlust von Purkinje-Neuronen im Kleinhirn. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass DEET in Kombination mit Permethrin dazu dienen könnte, die Aufnahme von Permethrin durch die Haut zu erleichtern, und diese Beobachtungen können für Anwendungen bei Menschen von Bedeutung sein.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)  
Carbomer (974P)  
Raffiniertes Kokosfett  
Glycerol (E 422)  
Glycerolmonostearat 40–55  
Isopropylmyristat (Ph.Eur.)  
Wollwachsalkohole/Mineralöl-Gemisch  
 $\alpha$ -Hexadecyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylen)-2  
Macrogolcetylstearylather (Ph.Eur.) (20–24)  
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216)  
Natriumhydroxid (E 524)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Permethrin AL kommt in faltbaren Aluminiumtuben, verschlossen mit einem kegelförmigen Polypropylen-Verschluss in Verkehr; diese enthalten 30 g Creme.

Originalpackung mit 30 g, 2 x 30 g, 4 x 30 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Systemorganklasse	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)
Erkrankungen des Nervensystems	Parästhesie				
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Rötung, Ekzem, Ausschlag	Kribbelndes Gefühl auf der Haut	Erythem, Juckreiz, Urtikaria	Juckreiz, brennendes Gefühl, Ödem

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung und sonstige  
Hinweise zur Handhabung**

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

**7. Inhaber der Zulassung***Zulassungsinhaber*

Aspire Pharma (Malta) Limited  
Trident Park, Notabile Gardens  
No. 2, Level 3, Mdina Road,  
Central Business District  
Birkirkara CBD2010, Malta

*Vertrieb*

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333 9651-0  
Telefax: 07333 9651-6004  
info@aliud.de

**8. Zulassungsnummer**

7000181.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

14. Dezember 2021

**10. Stand der Information**

Juni 2024

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin