

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Permethrin AL 5% Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 g Creme enthält:

- 0,2 mg Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).
- 30 mg Gemisch aus Wollwachsalkoholen und Dickflüssigem Paraffin.
- 10 mg Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) [20–24 EO-Einheiten].
- 1,2 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.).
- 0,12 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.).

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 und Kindern ab 2 Monaten.

Offizielle Leitlinien für die angemessene Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Skabies sind zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Siehe Tabelle

Die in der Tabelle genannten Angaben gelten lediglich als Richtwerte. Je nach Bedarf des einzelnen Patienten und der individuellen Körperoberfläche ist eine Dosisanpassung möglich.

So benötigen manche Erwachsene eine größere Menge Creme. Werden Gesicht, Ohren oder Kopfhaut mitbehandelt, ist gegebenenfalls eine größere Menge zu verwenden.

Ein mit Skabies infizierter Mensch kann 3–4 Wochen 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. Es darf nicht vergessen werden, die Creme auch auf Finger, Zehen, unter den Nägeln, auf die Handgelenke, Achselhöhlen, äußere Genitalien, Knöchel, den Sakralbereich, Brüste und Gesäß aufzutragen.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

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%). Krätzemilben 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 frühestens 7 Tage nach der ersten Behandlung wiederholt werden.

Dauer der Behandlung

Sollten die Symptome nach 4 Wochen nicht abgeklungen sein, sollten sich die Symptome verschlimmert haben oder sollten sich neue Läsionen oder Gänge zeigen, sollte ein Arzt kontaktiert werden.

Hinweis:

Kontaktpersonen, insbesondere Familienmitglieder und Partner, sollten schnellstmöglich ärztlich untersucht und ggf. rechtzeitig antiskabios behandelt werden. Bei engem Kontakt zu Erkrankten oder bei endemischen Häufungen kann eine Behandlung auch bisher erscheinungsfreier Kontaktpersonen sinnvoll sein, um Reinfestationen zu verhindern.

Außerdem sollten die Patienten

- Fingernägel kurz halten und sorgfältig reinigen.
- über einen Zeitraum von 4 Tagen Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich wechseln und bei mindestens 60 °C waschen.
- nicht bei mindestens 60 °C waschbare Gegenstände (z.B. Oberbekleidung) einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel aufbewahren.
- Teppiche und Polster intensiv saugen.

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.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Chrysanthemem oder anderen Korbblütlern (Asteraceae) sollte nur bei unbedingter Anforderlichkeit 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.

Sonstige Bestandteile

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

Permethrin AL enthält Wollwachs (Lanolin) in einem Gemisch aus Wollwachsalkoholen und Dickflüssigem Paraffin, das örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Dosierung	
Erwachsene, ältere Patienten 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).

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

Permethrin AL enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

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.

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. Eine vorübergehende Unterbrechung der Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut sollte in Betracht gezogen werden, da die Gefahr einer Verschlimmerung des Skabiesbefalls aufgrund der Immunsuppression durch Kortikosteroide besteht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine eingeschränkte Anzahl von Daten zur Anwendung bei Schwangeren (ca. 900 Schwangerschaftsausgänge) deutet nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Permethrin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Permethrin AL während des ersten Trimenons der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, eine Behandlung mit Permethrin AL ist aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich. Falls notwendig kann eine Anwendung von Permethrin AL während des zweiten und dritten Trimenons der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Studien mit oraler Applikation von Permethrin bei Rindern haben gezeigt, dass sehr geringe Mengen von Permethrin mit der Milch ausgeschieden werden. Permethrin wurde in der Milch von stillenden Frauen nachgewiesen, die wahrscheinlich über die

Haut, die Atemwege oder die Nahrung exponiert waren.

Stillende Frauen sollten aus Sicherheitsgründen nach der Anwendung von Permethrin AL eine Stillpause von 5 Tagen einhalten.

Fertilität

Für Permethrin liegen keine klinischen Daten zum Einfluss auf die Fertilität vor. Tierstudien zu Permethrin zeigten keine für eine topische Anwendung von Permethrin AL relevanten Effekte auf die Fertilität.

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

Permethrin AL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

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. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schwindel und Krämpfe.

Eine symptomatische Behandlung ist angezeigt, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Ektoparasiten, inklusive Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien; Pyrethrine, inklusive synthetische Verbindungen
ATC-Code: P03AC04

Wirkmechanismus

Permethrin ist eine Mischung aus synthetischen pyrethroiden cis- und trans-Isomeren. Es ist ein topisches Insektizid und Akarizid, das gegen eine Vielzahl von Insekten und Akarien, einschließlich der Skabiesmilbe, wirksam ist.

Permethrin wirkt auf die Nervenzellmembranen von Insekten, indem es den Natriumionenstrom in den Kanälen stört, die die Membranpolarisation regulieren (hauptsächlich spannungsgesteuerte Natriumkanäle). Diese Funktionsstörung führt zu sensorischer Übererregbarkeit, Koordinationsstörungen und Erschöpfung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Studien an gesunden Probanden und Skabies-Patienten zeigen, dass nach Anwendung auf der Haut nur etwa 0,5–1% der Dosis in den Blutkreislauf gelangen. Der Großteil der Dosis wird durch Waschen entfernt oder in den oberen Schichten der Haut und Epidermis (*Stratum corneum*) abgelagert.

Biotransformation

In der Haut und Leber von Säugetieren wird das resorbierte Permethrin rasch, vor allem durch Esterhydrolyse und in geringerem Maße durch Oxidation, zu inaktiven Metaboliten, die hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden werden, verstoffwechselt. Die Hauptmetaboliten von Permethrin waren innerhalb weniger Stunden nach einer Ganzkörperapplikation bei gesunden Probanden oder Skabiespatienten im Urin nachweisbar.

Elimination

Die maximale Ausscheidungsrate wurde innerhalb der ersten 48 Stunden erreicht, aber auch 7 Tage nach der Behandlung waren noch geringe Mengen an Metaboliten im Urin der Probanden nachweisbar. Insgesamt lässt das Ausscheidungsverhalten darauf schließen, dass weniger als 0,5% des applizierten Permethrins in den ersten 48 Stunden absorbiert wird. Eine klinisch relevante Akkumulation von Metaboliten ist nicht zu erwarten, da die Substanz schneller metabolisiert als resorbiert wird.

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. Außerdem gibt

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 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 Unterhautgewebes		Rötung, Ekzem, Ausschlag	Kribbelndes Gefühl auf der Haut	Erythem, Juckreiz, Urtikaria	Juckreiz, brennendes Gefühl, Ödem

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 für die topische Anwendung der 5%-Creme erwartete Exposition erheblich übersteigen.

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung dieses Arzneimittelwirkstoffes ist nach Kläranlagenpassage eine schwerwiegende, schädigende Wirkung auf aquatische Organismen (Daphnien und Fische) sowie terrestrische Organismen (Pflanzen) zu erwarten (siehe Abschnitt 6.6).

Weitere Informationen zur Toxizität für Tiere aufgrund einer unbeabsichtigten Übertragung siehe Abschnitt 6.6.

Studien zur Umweltverträglichkeitsprüfung haben gezeigt, dass Permethrin persistent, potenziell bioakkumulativ und toxisch für die Umwelt ist (siehe Abschnitt 6.6).

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.)
 Gemisch aus Wollwachsalkoholen und Dickflüssigem Paraffin
 α -Hexadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-2
 Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (20–24 EO-Einheiten)
 Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)
 Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
 Natriumhydroxid (E 524)
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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 lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltbare Aluminiumtube, verschlossen mit einer weißen kegelförmigen Polypropylen-Schutzkappe.

Packungsgrößen:

30 g; Mehrfachpackungen mit 2 Tuben (2 Tuben mit je 30 g) und 4 Tuben (4 Tuben mit je 30 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen (siehe Abschnitt 5.3). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Es ist bekannt, dass Permethrin für Organismen, die im Wasser, im Sediment und im Boden leben, hochgiftig ist. Daher ist es wichtig, nicht verwendetes Arzneimittel nicht im Hausmüll, sondern gemäß den nationalen Anforderungen zu beseitigen, um die Umwelt zu schützen. Es ist auch wichtig, jegliche Verschmutzung von Aquarien, Terrarien oder jeglichen Kontakt des Arzneimittels, einschließlich des aufgetragenen Arzneimittels auf der Haut, mit wirbellosen Tieren, insbesondere Insekten, zu vermeiden (siehe Abschnitt 5.3).

Dieses Arzneimittel ist bei Exposition für Katzen giftig.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
 Gottlieb-Daimler-Straße 19
 D-89150 Laichingen
 info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

7008872.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

14. Mai 2024

10. Stand der Information

November 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin