

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crotamitex Lotio
10 % Emulsion zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol, 20 mg Propylenglycol, 35 mg Cetylalkohol, 25 mg Macrogolglycerolhydroxystearat und 1 mg Duftstoff (Parfümöl Arnika) mit mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8) pro g Emulsion.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Crotamitex Lotio ist eine weiße Emulsion mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Skabies bei Erwachsenen und Kindern

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre

Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper auftragen und nicht abwaschen.

Kinder unter 3 Jahren, Säuglinge und Neugeborene

Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper einschließlich Kopf auftragen und nicht abwaschen.

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

Bei Säuglingen sollte eine stationäre Behandlung erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Aktive exsudative Dermatitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Orale, nasale Aufnahme und Augenkontakt vermeiden.

Bei Überempfindlichkeit (anhaltende Rötung, einhergehend mit anhaltendem Brennen, evtl. Pustelbildung) sollte das Präparat nicht mehr angewendet werden. Die Überempfindlichkeits-Symptome klingen dann im Allgemeinen von selbst wieder ab.

Crotamitex sollte nach versehentlichem Auftragen auf Schleimhäute wieder mit Wasser abgewaschen werden.

Kinder

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

Bei Säuglingen sollte eine stationäre Behandlung erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Bei Kindern unter 3 Jahren sind die Risiken von systemischen Nebenwirkungen wegen des erhöhten Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht und des möglichen Ableckens behandelter Areale erhöht. Bei ekzematöser oder aufgekratzter Haut ist mit gesteigerter Resorption zu rechnen.

Hinweis:

Enge Kontaktpersonen (z. B. Haut-zu-Haut-Kontakt von kontinuierlich mindestens 5 - 10 Minuten) müssen sorgfältig identifiziert werden. Soweit die Behandlung symptomfreier enger Kontaktpersonen aus ärztlicher Sicht angezeigt ist, sollten diese zeitgleich mit den Erkrankten behandelt werden.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder –schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Parfümöl Arnika) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool. 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Crotamiton bei Schwangeren vor.

Die Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur unter ärztlicher Kontrolle in begründeten Ausnahmefällen unter sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung und unter Berücksichtigung von Alternativpräparaten erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Während der Stillzeit soll Crotamitex nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich; in diesem Fall muss abgestellt werden.

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

Crotamitex 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Pruritus

Selten: Kontaktdermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Hautreizung, Angioödem, Kontaktdermatitis)

Nicht bekannt: Vorübergehende Rötung und Wärmegefühl

3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

In Fällen einer akuten Vergiftung durch versehentliche Einnahme wurde über Übelkeit, Erbrechen und Reizung der Schleimhaut in Mund, Speiseröhre und Magen berichtet. Wenn große Mengen von Crotamitex versehentlich eingenommen wurden, sollten allgemeine Maßnahmen zur Elimination des Arzneimittels und zur Reduktion der Resorption eingeleitet werden. Bei Bedarf sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei versehentlicher Einnahme des Arzneimittels sowie bei übermäßiger kutaner Aufnahme besteht in sehr seltenen Fällen die Gefahr einer Methämoglobinämie. Die Symptome gehen in der Regel nach dem Absetzen des Arzneimittels zurück. In schweren Fällen sollte eine Behandlung mit Methylenblau in Betracht gezogen werden.

Kinder

Bei topischer Anwendung von Crotamiton wurde über einen Fall mit dem Verdacht auf Methämoglobinämie bei extensiver Anwendung bei einem 2½ Monate alten Säugling berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa, ATC-Code: D04 AX 02

In-vitro-Untersuchungen zeigen akarizide und in begrenztem Umfang bakteriostatische Wirkungen. Die systematischen Prüfungen von Crotamiton erfolgen an *Psoroptes cuniculi*, dem Erreger der Kaninchenkrätze. Die Wirkung der Substanz wurde direkt an den isolierten Milben getestet. Die geringen bakteriostatischen Eigenschaften wurden durch Untersuchungen mit der Lochplattenmethode nachgewiesen. Gegen Streptokokken, Staphylokokken und *Corynebacterium diphtheriae* besteht begrenzte Wirksamkeit. Gegen *E. coli* ist Crotamiton unwirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation am Menschen dringt die Wirksubstanz Crotamiton rasch in die Epidermis ein. Abhängig vom behandelten Hautareal und der Art der topischen Anwendung (mit oder ohne Okklusion) werden bei intakter Haut nach Auftragen einer 5- und 10 %igen Zubereitung innerhalb von 0,5 Stunden 0,6 bis 13,6 % der Wirkstoffdosis in der Epidermis gefunden. Ähnlich hohe Wirkstoffkonzentrationen lagen auch nach 8 Stunden vor. Im Plasma wurden nach Auftragen von 500 mg Crotamiton auf eine definierte Fläche nach 6 bis 8 Stunden maximale Plasmaspiegel von 25 ng/ml erreicht. Nach Auftragen im Steady-State und Abwaschen der lokal aufgetragenen Menge fällt die Konzentration nach 14 Stunden mit großen individuellen Schwankungen bis in den Bereich unterhalb der Nachweisgrenze, wobei nach Tagen noch vereinzelt Plasmaspiegel messbar sein können. Bei den restlichen Probanden war im Rahmen der intraindividuellen Streuung nur eine langsame Elimination von Crotamiton aus dem Plasma nach Waschen der Applikationsstelle feststellbar. Es liegt kein Erkenntnismaterial zum Metabolismus von Crotamiton vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Crotamiton wurden experimentell folgende LD₅₀-Werte ermittelt:

oral Maus	1.600 mg/kg
oral Ratte	1.500 mg/kg
subkutan Maus	1.393 mg/kg
subkutan Ratte	1.630 mg/kg
intraperitoneal Maus	395 mg/kg
intraperitoneal Ratte	318 mg/kg

Crotamiton ist nach kutaner Applikation gut verträglich. Eine Applikation am Auge kann zu leichten vorübergehenden Reizungen der Konjunktiva führen. Die Toxizität von Crotamiton-Formulierungen ist bei Anwendung auf der Haut äußerst gering. Beim Auftragen auf die Haut können Crotamiton-haltige Zubereitungen eine vorübergehende Rötung und ein Wärmegefühl erzeugen. Es liegen kein Hinweis und kein Erkenntnismaterial zur Photosensibilisierung, Teratogenität und Kanzerogenität vor. Im AMES-Test ist Crotamiton nicht mutagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Carbomer 980
Gereinigtes Wasser

Isopropylmyristat (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Natriumhydroxid
Parfümöl Arnika (212924) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche mit 100 ml oder Bündelpackung mit 200 ml (2 x 100 ml) Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

6024957.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.04.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.11.2010

10. STAND DER INFORMATION

02.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crotamitex Gel
5%

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 50 mg (5 %) Crotamiton.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 g Gel enthält 1 mg Duftstoff (Parfümöl Arnika) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Crotamitex Gel ist ein transparentes, gelbliches, nahezu farbloses Gel mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Skabies bei Erwachsenen und Kindern

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre

Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper auftragen und nicht abwaschen.

Kinder unter 3 Jahren, Säuglinge und Neugeborene

Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper einschließlich Kopf auftragen und nicht abwaschen.

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

Bei Säuglingen sollte eine stationäre Behandlung erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Aktive exsudative Dermatitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Orale, nasale Aufnahme und Augenkontakt vermeiden.

Bei Überempfindlichkeit (anhaltende Rötung, einhergehend mit anhaltendem Brennen, evtl. Pustelbildung) sollte das Präparat nicht mehr angewendet werden. Die Überempfindlichkeits-Symptome klingen dann im Allgemeinen von selbst wieder ab.

Crotamitex sollte nach versehentlichem Auftragen auf Schleimhäute wieder mit Wasser abgewaschen werden.

Kinder

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

Bei Säuglingen sollte eine stationäre Behandlung erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Bei Kindern unter 3 Jahren sind die Risiken von systemischen Nebenwirkungen wegen des erhöhten Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht und des möglichen Ableckens behandelter Areale erhöht. Bei ekzematöser oder aufgekratzter Haut ist mit gesteigerter Resorption zu rechnen.

Hinweis:

Enge Kontaktpersonen (z. B. Haut-zu-Haut-Kontakt von kontinuierlich mindestens 5 - 10 Minuten) müssen sorgfältig identifiziert werden. Soweit die Behandlung symptomfreier enger Kontaktpersonen aus ärztlicher Sicht angezeigt ist, sollten diese zeitgleich mit den Erkrankten behandelt werden.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool. 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Crotamiton bei Schwangeren vor. Die Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur unter ärztlicher Kontrolle in begründeten Ausnahmefällen unter sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung und unter Berücksichtigung von Alternativpräparaten erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Während der Stillzeit soll Crotamitex nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich; in diesem Fall muss abgestillt werden.

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

Crotamitex 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Pruritus

Selten: Kontaktdermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Hautreizung, Angioödem, Kontaktdermatitis)

Nicht bekannt: Vorübergehende Rötung und Wärmegefühl

3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

In Fällen einer akuten Vergiftung durch versehentliche Einnahme wurde über Übelkeit, Erbrechen und Reizung der Schleimhaut in Mund, Speiseröhre und Magen berichtet. Wenn große Mengen von Crotamitex versehentlich eingenommen wurden, sollten allgemeine Maßnahmen zur Elimination des Arzneimittels und zur Reduktion der Resorption eingeleitet werden. Bei Bedarf sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei versehentlicher Einnahme des Arzneimittels sowie bei übermäßiger kutaner Aufnahme besteht in sehr seltenen Fällen die Gefahr einer Methämoglobinämie. Die Symptome gehen in der Regel nach dem Absetzen des Arzneimittels zurück. In schweren Fällen sollte eine Behandlung mit Methylenblau in Betracht gezogen werden.

Kinder

Bei topischer Anwendung von Crotamiton wurde über einen Fall mit dem Verdacht auf Methämoglobinämie bei extensiver Anwendung bei einem 2½ Monate alten Säugling berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa, ATC-Code: D04 AX 02

In-vitro-Untersuchungen zeigen akarizide und in begrenztem Umfang bakteriostatische Wirkungen. Die systematischen Prüfungen von Crotamiton erfolgen an *Psoroptes cuniculi*, dem Erreger der Kaninchenkrätze. Die Wirkung der Substanz wurde direkt an den isolierten Milben getestet. Die geringen bakteriostatischen Eigenschaften wurden durch Untersuchungen mit der Lochplattenmethode nachgewiesen. Gegen Streptokokken, Staphylokokken und *Corynebacterium diphtheriae* besteht begrenzte Wirksamkeit. Gegen *E. coli* ist Crotamiton unwirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation am Menschen dringt die Wirksubstanz Crotamiton rasch in die Epidermis ein. Abhängig vom behandelten Hautareal und der Art der topischen Anwendung (mit oder ohne Okklusion) werden bei intakter Haut nach Auftragen einer 5- und 10 %igen Zubereitung innerhalb von 0,5 Stunden 0,6 bis 13,6 % der Wirkstoffdosis in der Epidermis gefunden. Ähnlich hohe Wirkstoffkonzentrationen lagen auch nach 8 Stunden vor. Im Plasma wurden nach Auftragen von 500 mg Crotamiton auf eine definierte Fläche nach 6 bis 8 Stunden maximale Plasmaspiegel von 25 ng/ml erreicht. Nach Auftragen im Steady-State und Abwaschen der lokal aufgetragenen Menge fällt die Konzentration nach 14 Stunden mit großen individuellen Schwankungen bis in den Bereich unterhalb der Nachweisgrenze, wobei nach Tagen noch vereinzelt Plasmaspiegel messbar sein können. Bei den restlichen Probanden war im Rahmen der intraindividuellen Streuung nur eine langsame Elimination von Crotamiton aus dem Plasma nach Waschen der Applikationsstelle feststellbar. Es liegt kein Erkenntnismaterial zum Metabolismus von Crotamiton vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Crotamiton wurden experimentell folgende LD₅₀-Werte ermittelt:

oral Maus	1.600 mg/kg
oral Ratte	1.500 mg/kg
subkutan Maus	1.393 mg/kg
subkutan Ratte	1.630 mg/kg
intraperitoneal Maus	395 mg/kg
intraperitoneal Ratte	318 mg/kg

Crotamiton ist nach kutaner Applikation gut verträglich. Eine Applikation am Auge kann zu leichten vorübergehenden Reizungen der Konjunktiva führen. Die Toxizität von Crotamiton-Formulierungen ist bei Anwendung auf der Haut äußerst gering. Beim Auftragen auf die Haut können Crotamiton-haltige Zubereitungen eine vorübergehende Rötung und ein Wärmegefühl erzeugen. Es liegen kein Hinweis und kein Erkenntnismaterial zur Photosensibilisierung, Teratogenität und Kanzerogenität vor. Im AMES-Test ist Crotamiton nicht mutagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniak-Lösung 25 %
Gereinigtes Wasser
2-Propanol (Ph.Eur.)

Carbomer 980

Parfümöl Arnika (212924) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit 40 g Gel.

Beschichtete Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polyethylen mit 100 g oder Bündelpackung mit 200 g (2 x 100 g) Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

6024957.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.04.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.11.2010

10. STAND DER INFORMATION

02.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crotamitex Salbe

10 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol und 1 mg Duftstoff (Parfümöl Arnika) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8) pro g Salbe.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Crotamitex Salbe ist eine weiße bis cremefarbige Salbe mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Skabies bei Erwachsenen und Kindern

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre

Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper auftragen und nicht abwaschen.

Kinder unter 3 Jahren, Säuglinge und Neugeborene

Crotamitex an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen (Abenden) einmal täglich dünn auf den gesamten Körper einschließlich Kopf auftragen und nicht abwaschen.

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

Bei Säuglingen sollte eine stationäre Behandlung erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Aktive exsudative Dermatitis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Orale, nasale Aufnahme und Augenkontakt vermeiden.

Bei Überempfindlichkeit (anhaltende Rötung, einhergehend mit anhaltendem Brennen, evtl. Pustelbildung) sollte das Präparat nicht mehr angewendet werden. Die Überempfindlichkeits-Symptome klingen dann im Allgemeinen von selbst wieder ab.

Crotamitex sollte nach versehentlichem Auftragen auf Schleimhäute wieder mit Wasser abgewaschen werden.

Kinder

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

Bei Säuglingen sollte eine stationäre Behandlung erfolgen und ggf., wenn eine zuverlässige Behandlung sonst nicht möglich erscheint, auch bei Kleinkindern.

Bei Kindern unter 3 Jahren sind die Risiken von systemischen Nebenwirkungen wegen des erhöhten Verhältnisses von Körperoberfläche zu Körpergewicht und des möglichen Ableckens behandelter Areale erhöht. Bei ekzematöser oder aufgekratzter Haut ist mit gesteigerter Resorption zu rechnen.

Hinweis:

Enge Kontaktpersonen (z. B. Haut-zu-Haut-Kontakt von kontinuierlich mindestens 5 - 10 Minuten) müssen sorgfältig identifiziert werden. Soweit die Behandlung symptomfreier enger Kontaktpersonen aus ärztlicher Sicht angezeigt ist, sollten diese zeitgleich mit den Erkrankten behandelt werden.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Parfümöl Arnika) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool. 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Crotamiton bei Schwangeren vor. Die Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur unter ärztlicher Kontrolle in begründeten Ausnahmefällen unter sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung und unter Berücksichtigung von Alternativpräparaten erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Während der Stillzeit soll Crotamitex nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich; in diesem Fall muss abgestillt werden.

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

Crotamitex 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Pruritus

Selten: Kontaktdermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Hautreizung, Angioödem, Kontaktdermatitis)

Nicht bekannt: Vorübergehende Rötung und Wärmegefühl

3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

In Fällen einer akuten Vergiftung durch versehentliche Einnahme wurde über Übelkeit, Erbrechen und Reizung der Schleimhaut in Mund, Speiseröhre und Magen berichtet. Wenn große Mengen von Crotamitex versehentlich eingenommen wurden, sollten allgemeine Maßnahmen zur Elimination des Arzneimittels und zur Reduktion der Resorption eingeleitet werden. Bei Bedarf sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei versehentlicher Einnahme des Arzneimittels sowie bei übermäßiger kutaner Aufnahme besteht in sehr seltenen Fällen die Gefahr einer Methämoglobinämie. Die Symptome gehen in der Regel nach dem Absetzen des Arzneimittels zurück. In schweren Fällen sollte eine Behandlung mit Methylenblau in Betracht gezogen werden.

Kinder

Bei topischer Anwendung von Crotamiton wurde über einen Fall mit dem Verdacht auf Methämoglobinämie bei extensiver Anwendung bei einem 2½ Monate alten Säugling berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipruriginosa, ATC-Code: D04 AX 02

In-vitro-Untersuchungen zeigen akarizide und in begrenztem Umfang bakteriostatische Wirkungen. Die systematischen Prüfungen von Crotamiton erfolgen an *Psoroptes cuniculi*, dem Erreger der Kaninchenkrätze. Die Wirkung der Substanz wurde direkt an den isolierten Milben getestet. Die geringen bakteriostatischen Eigenschaften wurden durch Untersuchungen mit der Lochplattenmethode nachgewiesen. Gegen Streptokokken, Staphylokokken und *Corynebacterium diphtheriae* besteht begrenzte Wirksamkeit. Gegen *E. coli* ist Crotamiton unwirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation am Menschen dringt die Wirksubstanz Crotamiton rasch in die Epidermis ein. Abhängig vom behandelten Hautareal und der Art der topischen Anwendung (mit oder ohne Okklusion) werden bei intakter Haut nach Auftragen einer 5- und 10 %igen Zubereitung innerhalb von 0,5 Stunden 0,6 bis 13,6 % der Wirkstoffdosis in der Epidermis gefunden. Ähnlich hohe Wirkstoffkonzentrationen lagen auch nach 8 Stunden vor. Im Plasma wurden nach Auftragen von 500 mg Crotamiton auf eine definierte Fläche nach 6 bis 8 Stunden maximale Plasmaspiegel von 25 ng/ml erreicht. Nach Auftragen im Steady-State und Abwaschen der lokal aufgetragenen Menge fällt die Konzentration nach 14 Stunden mit großen individuellen Schwankungen bis in den Bereich unterhalb der Nachweisgrenze, wobei nach Tagen noch vereinzelt Plasmaspiegel messbar sein können. Bei den restlichen Probanden war im Rahmen der intraindividuellen Streuung nur eine langsame Elimination von Crotamiton aus dem Plasma nach Waschen der Applikationsstelle feststellbar. Es liegt kein Erkenntnismaterial zum Metabolismus von Crotamiton vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Crotamiton wurden experimentell folgende LD₅₀-Werte ermittelt:

oral Maus	1.600 mg/kg
oral Ratte	1.500 mg/kg
subkutan Maus	1.393 mg/kg
subkutan Ratte	1.630 mg/kg
intraperitoneal Maus	395 mg/kg
intraperitoneal Ratte	318 mg/kg

Crotamiton ist nach kutaner Applikation gut verträglich. Eine Applikation am Auge kann zu leichten vorübergehenden Reizungen der Konjunktiva führen. Die Toxizität von Crotamiton-Formulierungen ist bei Anwendung auf der Haut äußerst gering. Beim Auftragen auf die Haut können Crotamiton-haltige Zubereitungen eine vorübergehende Rötung und ein Wärmegefühl erzeugen. Es liegen kein Hinweis und kein Erkenntnismaterial zur Photosensibilisierung, Teratogenität und Kanzerogenität vor. Im AMES-Test ist Crotamiton nicht mutagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Citronensäure
Gereinigtes Wasser

Isopropylmyristat (Ph.Eur.)
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Methylcellulose
Macrogolstearat 5000
Glycerolmonostearat
Parfümöl Arnika (212924) mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit 40 g Salbe.
Beschichtete Aluminium-Tube mit Schraubverschluss aus Polyethylen mit 100 g oder Bündelpackung mit 200 g (2 x 100 g) Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

6024957.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.04.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.11.2010

10. STAND DER INFORMATION

02.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig