

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.

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.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie **Jacutin Pedicul Spray** absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wird **Jacutin Pedicul Spray** versehentlich in die Augen oder auf die Schleimhäute (Mund-, Nasenhöhle) gebracht, können hier eventuell Reizerscheinungen auftreten. In solchen Fällen ist sofort mit kaltem Wasser sorgfältig zu spülen. Die Einnahme oder das Einatmen großer Mengen von **Jacutin Pedicul Spray** können zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

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 Jacutin Pedicul Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Dose nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie dieses 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 Jacutin Pedicul Spray enthält:

- Die Wirkstoffe sind Allethrin I und 5-[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol (Piperonylbutoxid). 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 sonstigen Bestandteile sind: Isododecan; Treibmittelgemisch aus 2-Methylpropan, Butan und Propan.

Wie Jacutin Pedicul Spray aussieht und Inhalt der Packung:

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

Jacutin Pedicul Spray ist in Packungen mit 90 g (145 ml) Spray erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jacutin® Pedicul Spray

Allethrin I, Piperonylbutoxid

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 der 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.

Jacutin® Pedicul Spray

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist **Jacutin Pedicul Spray** und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von **Jacutin Pedicul Spray** beachten?
- Wie ist **Jacutin Pedicul Spray** anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist **Jacutin Pedicul Spray** aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jacutin Pedicul Spray und wofür wird es angewendet?

Jacutin Pedicul Spray ist ein Spray gegen Parasiten, speziell gegen Kopf-, Filz- und Kleiderläuse

Jacutin Pedicul Spray wird angewendet bei 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jacutin Pedicul Spray beachten?

Jacutin Pedicul Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Allethrin I und 5-[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol (Piperonylbutoxid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Asthmatiker sind bzw. unter bronchopulmonalen Erkrankungen leiden.
- in den Augen und auf den Schleimhäuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie **Jacutin Pedicul Spray** anwenden.

Jacutin Pedicul Spray ist 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 schädlich für alle Kaltblüter (z.B. Fische, Reptilien usw.) ist.
Das eingesetzte Treibmittelgemisch schädigt nicht die Ozonschicht.

Kinder

Säuglinge sollten nicht mit **Jacutin Pedicul Spray** behandelt werden.

Einnahme/Anwendung von Jacutin Pedicul Spray 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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.

Jacutin Pedicul Spray darf nicht in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Jacutin Pedicul Spray 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie **Jacutin Pedicul Spray** folgendermaßen anwenden:

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

Die Behandlung mit **Jacutin Pedicul Spray** sollte in gut durchlüfteten Räumen und nicht in der Nähe offener Flammen (z.B. Gasdurchlauferhitzer) 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.



Zur Anwendung den Zerstäuber nach oben klappen. Sprühabstand: 1-2 cm.

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 Nebenwirkungen).

Kopfläuse



Jacutin Pedicul Spray wird auf dem trockenen Haar angewendet. Bei der Kopflausbehandlung muss das gesamte Kopfhaar, 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.

Werden 8 Tage nach der zweiten Behandlung wieder Läuse oder lebende Nissen gefunden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 mit **Jacutin Pedicul Spray** 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Jacutin Pedicul Spray** stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jacutin Pedicul Spray angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist in der Regel nicht mit einer Vergiftung zu rechnen. Aufgrund der Anwendungsform ist die Einnahme des Präparates äußerst unwahrscheinlich. Sollte es dennoch dazu kommen (versehentlich oder in fahrlässiger Absicht), können als Symptome Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie Krämpfe auftreten.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen oder bei versehentlicher Einnahme ist sofort der Arzt aufzusuchen. 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) sollten gut durchlüftete Räume oder am besten das Freie aufgesucht werden.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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