

**1. Bezeichnung des Arzneimittels
GOLDGEIST® FORTE, Lösung**

Pyrethrumextrakt

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Antiparasitikum zur schnellen und gründlichen Vernichtung von Läusen und Nissen. Kopfläuse, Filzläuse, Kleiderläuse.

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

100 g Lösung enthält:

Pyrethrumextrakt 0,3 g
Auszug aus Blüten von Chrysanthemum cinerariaefolium (1:2,5), eingestellt auf 25% Pyrethrine mit Isoparaffin, Isoparaffin (C13-C14), Geruchsstoffe, Chinolingelb E 104, Phosphorsäure (zur pH-Einstellung).

3.3 Sonstige Bestandteile:

5-[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxol*
(Piperonylbutoxid) 0,7 g
Chlorocresol* 0,9 g
Diethylenglycol* 40,0 g

Natriumlaurylthersulfat-Lösung 27 %, Gereinigtes Wasser, 2-Propanol, Macrogol-6-glycerol-caprylocaprat, Isoparaffine (C13-C14), Geruchsstoffe, Chinolingelb E 104, Phosphorsäure (zur pH-Einstellung).

* sonstiger wirksamer Bestandteil im Sinne des § 29 Abs. 2a Nr.2 AMG

4. Anwendungsgebiete

Zur schnellen und gründlichen Vernichtung von Läusen und Nissen. Kopfläuse, Filzläuse, Kleiderläuse.

5. Gegenanzeigen/Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

GOLDGEIST® FORTE darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Pyrethrum-Extrakt oder synthetische Pyrethrine vom Allethrin-Typ, Piperonylbutoxid, Chlorocresol oder einen der sonstigen Bestandteile von GOLDGEIST® FORTE. GOLDGEIST® FORTE nicht auf infizierter oder geschädigter Haut, nicht auf Schleimhäuten oder im Bereich der Augen (z.B. bei Befall der Wimpern) anwenden. Säuglinge nur unter ärztlicher Aufsicht behandeln.

Schwangerschaft: Aus Tierstudien liegen keine Anhaltspunkte für eine frucht-schädigende Wirkung von Goldgeist forte vor (siehe 13.2). Auch wenn bisherige Erfahrungen an Schwangeren, die mit GOLDGEIST® FORTE gegen Kopfläuse behandelt wurden, keine Hinweise auf teratogene Effekte ergeben haben, sollte GOLDGEIST® FORTE nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Bei Kleiderlaus- oder Filzlausbefall in der Schwangerschaft sollte GOLDGEIST® FORTE wegen nicht ausreichender Erfahrung

bei großflächiger Anwendung und möglicher lokaler Effekte nicht angewendet werden.

Stillzeit: In der Stillzeit darf GOLDGEIST® FORTE nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können lokale Hautreizungen auftreten, vereinzelt Juckreiz und vorübergehende Rötung der behandelten Stellen, sehr selten Kontakt-Sensibilisierung. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Leichte Reizerscheinungen (Rötung, Jucken der Haut), die bei übermäßig trockener und empfindlicher Haut eventuell auftreten können, klingen rasch ab. Möglicher Juckreiz wird auch durch den vorherigen Saugvorgang der Kopfläuse verursacht.

Bei den oben genannten leichten Reizerscheinungen können mildfettende Haar- bzw. Hautpflegemittel im Anschluss an die Behandlung verwendet werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die zu behandelnden Hautstellen sollen vorher nicht mit anderen Medikamenten behandelt werden, da eine Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Über eine Wechselwirkung mit innerlich anzuwendenden Medikamenten liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei gleichzeitiger oder aufeinanderfolgender Anwendung von Präparaten mit dem Wirkstoff Malathion ist eine Wirkungsabschwächung der Malathionpräparate durch Piperonylbutoxid gegeben.

8. Warnhinweise

Nicht in die Augen bringen oder im Bereich von Augen, Nase und Mund anwenden.

Bei mehrfacher Anwendung am gleichen Behandlungstag oder täglicher Anwendung über mehrere Tage kann es zu Hauttrockenheit, Juckreiz, Rötung und vermehrter Schuppenbildung der Kopfhaut kommen. Chlorocresol kann allergische Reaktionen auslösen.

GOLDGEIST® FORTE, Lösung ist brennbar. Flasche gut verschließen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

entfällt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

siehe Punkt 11.

11. Art und Dauer der Anwendung*Kopfläuse:*

Wichtige Voraussetzung für eine einwandfreie Wirkung von GOLDGEIST® FORTE ist die vollständige Benetzung von Kopfhaut und Haaren. Deshalb soll das trockene Haar seiner Fülle entsprechend mit GOLDGEIST® FORTE

gründlich durchtränkt und massierend eingerieben werden. Bei langem Haar ist dafür der Gesamthalt einer Original-Flasche (75 ml), bei kurzem Haar etwa die Hälfte erforderlich. Man lässt die Flüssigkeit mindestens 30 Minuten bis höchstens 45 Minuten einwirken. Anschließend werden die Haare gründlich mit warmem Wasser, wie bei der Anwendung von Shampoo, ausgespült und zur Entfernung der abgetötenen Nissen mit einem feinzinkigen Kamm ausgekämmt.

Nach 8-12 Tagen muss zur Absicherung des Behandlungserfolges eine Kontrolle durchgeführt werden, um zu ermitteln, ob bei der Anwendung von GOLDGEIST® FORTE alle Läuse und Nissen erfasst wurden. Werden dabei wieder Läuse oder lebende Nissen gefunden, muss die Behandlung wiederholt werden.

Wegen der leichten Überwanderung der Läuse empfiehlt es sich, sämtliche Mitglieder der Familie mit GOLDGEIST® FORTE zu behandeln, wenn auch nur bei einem Läuse festgestellt wurden. Kleinkinder mit höchstens 25 ml behandeln und bei der Behandlung unter Aufsicht lassen.

Behandlung bei anderen Läusearten

Filzläuse:

Man bringt reichlich GOLDGEIST® FORTE in der oben beschriebenen Weise auf die befallenen Stellen und wäscht nach einer halben Stunde gründlich mit warmem Wasser ab. Auch hier ist eine Wiederholung der Behandlung nach 8-12 Tagen empfehlenswert.

Kleiderläuse:

Verseuchte Kleidungsstücke müssen durch geeignete Verfahren entwest werden. Zur Unterstützung dieser Maßnahme werden die behaarten Körperteile eine halbe Stunde lang in der beschriebenen Weise mit GOLDGEIST FORTE behandelt und danach mit warmem Wasser gründlich abgewaschen.

Alle Indikationen:

Kleinkinder jeweils mit höchstens 1/3 des Flascheninhalts einer Original-Flasche (= 25 ml) behandeln und bei der Behandlung unter Aufsicht lassen. Bei Packungsgröße 250 ml bitte den beigelegten Dosierbecher verwenden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Nach versehentlicher oraler Aufnahme von GOLDGEIST® FORTE sind Erbrechen, Benommenheit und Kopfschmerz beobachtet worden.

Eine besondere Empfindlichkeit ist bei Säuglingen und Kleinkindern gegeben.

Auf Grund der Literaturdaten zu den wirksamen Bestandteilen sind folgende Symptome bei einer oralen Aufnahme von größeren Mengen zu erwarten. Pyrethrum: Übelkeit, Erbrechen, Blässe, eventl. Zittern und Krämpfe (T-Syndrom).

Piperonylbutoxid: unbekannt, keine Symptome bei Einzeldosis bis 50 mg. Chlorocresol: Übelkeit, Erbrechen, lokal: Irritation der Schleimhäute und der Augen. Diethylenglykol: Kopfschmerzen, Trunkenheit, Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit, Magen-Darm-Störungen.

Therapie:

Da kein spezifisches Antidot besteht, ist die Therapie vorwiegend symptomatisch. Kontaminierte Haut sollte mit Wasser und Seife gesäubert werden. Augen und Schleimhäute sind sofort gründlich mit lauwarmem Wasser zu spülen.

Nach oraler Aufnahme empfiehlt sich eine umgehende Magenentleerung (Erbrechen, Magenspülung), anschließend carbo medicinalis, evtl. salinische Abführmittel.

Symptombezogene Therapiemaßnahmen sind schnellstmöglich einzuleiten. Dabei ist insbesondere der Anteil von Diethylenglykol (40%) in der Zubereitung und die Anwesenheit von Tensid (Natriumlaurylathersulfat) zu berücksichtigen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind.

13.1 Pharmakologie

Der insektizide Wirkstoff in GOLDGEIST® FORTE ist der gereinigte Pyrethrum-Extrakt, der aus den Blüten von *Chrysanthemum cinerariaefolium* L. durch Extraktion mit n-Hexan gewonnen wird. Das Extraktionsmittel wird im Lauf der Verarbeitung durch Destillation entfernt. Für den in GOLDGEIST® FORTE verwendeten Extrakt werden nur getrocknete Blüten der in Kenya kultivierten Arten verwendet. Pyrethrum-Extrakt besteht aus 6 Hauptinhaltsstoffen, die sich in zwei Gruppen gliedern und chemisch ähnliche Verbindungen darstellen (Pyrethrin 1 und 2, Cinerin 1 und 2, Jasmolin 1 und 2). Die anderen wirksamen Bestandteile wirken als Synergisten und Stabilisatoren sowie desinfizierend bei eventueller bakterieller Superinfektion.

Gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz als Mittel gegen Kopfläuse geprüft und für behördlich angeordnete Entwesungen anerkannt.

13.2 Toxikologie

Daten zur topischen Verträglichkeit

Mit Hilfe des offenen Epikutantestes konnte für GOLDGEIST® FORTE an Gesunden bei einer Einwirkungszeit von 24 Stunden weder eine primäre Irritation noch eine allergische Reaktion nachgewiesen werden.

Daten zur systemischen Verträglichkeit

akute Toxizität:
GOLDGEIST® FORTE ist akut wenig

toxisch. Der LD50- Wert , Ratte, oral, beträgt 30,5 ml/kg Körpergewicht. Die niedrigste toxische Dosis bei der oralen Aufnahme an der Ratte wurde mit 10,0 ml/kg Körpergewicht festgestellt.

chronische Toxizität

Die chronische Toxizität von Pyrethrinen aus dem Pyrethrum-Extrakt wurden in einem Fütterungsversuch geprüft, wobei in einer Dosierung von 1000 ppm bzw. 5000 ppm Pyrethrum über 2 Jahre an weiße Ratten verfüttert wurde. Bei der niedrigeren Dosierung von 1000 ppm wurden keine Gewebeeränderungen festgestellt. Bei der hohen Dosierung von 5000 ppm ergaben sich Leberveränderungen.

Der ADI-Wert oral für Pyrethrum wurde von der WHO im Jahr 1972 auf 0,04 mg/kg Körpergewicht festgelegt.

Für den Synergisten Piperonylbutoxid wurde ein ADI-Wert von 0,03 mg/kg KG vorgeschlagen; der Wert wurde in 1991 durch das BGA als duldbare tägliche Aufnahme (DTA-Wert) mit 0,03 mg/kg KG bestätigt. (Bekanntmachung vom 21.4.1993)

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Die vorliegenden Mutagenitätsprüfungen für Pyrethrum-Extrakt und Piperonylbutoxid zeigen kein mutagenes Potential.

Pyrethrum und Piperonylbutoxid sind nicht mutagen im Ames-Test. Piperonylbutoxid war inaktiv in Prüfungen der Chromosomenaberration in CHO-Zellen und in Knochenmarkszellen der Ratte. Diethylenglykol zeigte im modifizierten Ames-Test, im CHO-Test, im CHO-HGPRT-Test sowie in einem SCE-Test keine Hinweise auf genotoxische oder mutagenen Wirkung.

Reproduktionstoxikologie: Trächtige Ratten, die mit einer Dosis von 150 mg/kg Pyrethrum-Extrakt am 6. bis 15. Tag gefüttert wurden, zeigten keine Missbildungen.

Diethylenglykol beeinflusste in einem Fütterungsversuch an Ratten mit Dosierungen zwischen 150 und 1500 mg/kg KG weder die Reproduktion in der Elterngeneration noch Entwicklung, Überleben und Wachstum der F1-Generation.

Pharmakokinetik: Bei topischer Applikation ist unter Normalbedingungen und bei Beachtung der Dosierungsanleitung und Anwendungshinweise mit einer nennenswerten systemischen Verfügbarkeit nicht zu rechnen. GOLDGEIST® FORTE gehört zu den sogenannten Rinse-off-Produkten, die nach der Anwendung ausgewaschen werden. Eventuelle Rückstände werden rasch abgebaut.

Unterlagen zur Pharmakokinetik bei dermalen Resorption von GOLDGEIST® FORTE liegen nicht vor.

14. Sonstige Hinweise

Um Neuansteckungen zu vermeiden, empfiehlt sich eine gründliche Reinigung von Kämmen und Haarbürsten. Stets eigenen Kamm benutzen. Handtücher, Leib- und Bettwäsche sollten gewechselt und

gewaschen werden. Die Wäsche lässt sich durch Auskochen desinfizieren. Läuse in der Bekleidung kann man aushungern, indem die Kleidungsstücke 4 Wochen lang in einem verschlossenen Plastikbeutel möglichst warm gelagert werden. Die Reinigung kann auch in einer Desinfektionsanstalt durchgeführt werden. Nicht waschbare, wärmebeständige Kleidung kann auch durch Behandlung mit einem kräftigen Heißluftstrom (mind. 45°C über 60 min) aus einem Fön, einer Trockenhaube oder durch einen Heißlufttrockner behandelt werden.

Auch eine intensive Reinigung der übrigen Gegenstände, mit denen der Infizierte häufig in Berührung kommt, ist notwendig, z.B. Schals, Mützen, Spielzeug etc.

Personen, mit denen der Infizierte engen Kontakt hat wie Familienmitglieder oder Spielkameraden sollten gleichzeitig behandelt werden, um Ansteckung und erneute Infektion zu vermeiden. Nichtinfizierte Personen, die bei der Anwendung von GOLDGEIST® FORTE helfen, sollten sich nach der Behandlung gründlich die Hände waschen.

Die behandelnden Personen sollen darauf achten, daß GOLDGEIST® FORTE nicht in die Augen und an die Schleimhäute gelangt und insbesondere von Kindern nicht abgeleckt wird.

GOLDGEIST® FORTE bzw. die enthaltenen Pyrethrum-Wirkstoffe sind schädlich für alle Kaltblüter (Läuse, Flöhe, Reptilien, Fische usw.), deshalb soll es nicht in der Nähe eines Aquariums oder Terrariums angewendet werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

GOLDGEIST® FORTE nur in der Faltschachtel vor Licht geschützt aufbewahren. Nach Anbruch der Packung maximal drei Monate aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackungen: Flasche mit 75 ml, 250 ml, 2 x 250 ml (Bündelpackung)

18. Inhaber der Zulassung/ pharmazeutischer Unternehmer:

EDUARD GERLACH GmbH
Bäckerstraße 4 - 8 , 32312 Lübbecke
Postfach 1249, 32292 Lübbecke
Tel. 05741 / 330-0
Fax 05741 / 34 73 00

19. Zulassungsnummer: 6495154.00.00

20. Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Sept. 2005

21. Datum der Überarbeitung / Stand: Januar 2006