Gebrauchsinformation : Information für Anwender

Zalvor 5% Creme
Permethrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ZALVOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZALVOR BEACHTEN?
3. WIE IST ZALVOR ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZALVOR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ZALVOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zalvor-Creme enthält Permethrin, ein Arzneimittel gegen Parasiten zur dermatologischen Anwendung. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von **Krätze** (*Hauterkrankung durch einen Parasiten*) und **Filzläusen** verwendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZALVOR BEACHTEN?

Zalvor darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch *(überempfindlich)* gegen Permethrin (*den Wirkstoff*), synthetische Pyrethrinoide, Pyrethrine, Chrysanthemen oder andere Pflanzensorten aus der Pflanzenfamilie Asteracea (Compositae), Formaldehyd oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie darauf, dass Zalvor Creme nicht in die Augen kommt. Sollte dies der Fall sein, **spülen Sie die Augen** mit reichlich Wasser oder, falls möglich, mit einer physiologischen Kochsalzlösung.
- Vermeiden Sie, dass diese Creme in den Mundinnenraum gelangt.
- Wenden Sie Zalvor bei Neugeborenen und Säuglingen unter 2 Monaten nicht an, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kleinkindern vor. **Kinder unter 2 Jahren** werden unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft behandelt; Kinder über 2 Jahren werden unter Überwachung eines Erwachsenen behandelt.
- Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Creme auftragen müssen, um eine Reizung Ihrer Hände zu vermeiden.
- Personen aus der **unmittelbaren Umgebung** des Patienten wird empfohlen, sich ebenfalls untersuchen zu lassen. Sie können sich angesteckt haben, ohne Symptome der Krankheit zu haben. Milben und Filzläuse werden durch Körperkontakt übertragen.

Kleidung und Bettwäsche müssen vor und nach der Behandlung gewaschen werden.

- Selbst bei heftigem Juckreiz sollten Sie versuchen, **sich nicht zu kratzen**. Schneiden Sie Ihre Fingernägel kurz, um Hautverletzungen zu vermeiden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls eine Reizung Ihrer Haut auftritt und ohne Besserung andauert.

Anwendung von Zalvor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie **aufgrund eines Ekzems mit Kortikosteroiden** (*Arzneimittel, die vor allem bei schweren Hautentzündungen verwendet werden*) **behandelt werden**, müssen Sie diese Behandlung zeitweilig unterbrechen, bevor die Behandlung mit Zalvor eingeleitet wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.
Schwangere und stillende Frauen dürfen Zalvor nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt oder Apotheker anwenden.

Zalvor enthält Butylhydroxytoluol, Formaldehyd und Lanolinalkohol
Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (*z.B. Kontaktdermatitis*), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Formaldehyd und Lanolinalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen (*z.B. Kontaktdermatitis*).

3. WIE IST ZALVOR ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung:
Vor der Anwendung:
Die Haut muss sauber, trocken und kalt sein, bevor die Creme aufgetragen wird.
Wenn Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels ein heißes Bad nehmen, müssen Sie die Haut zuerst abkühlen lassen, bevor Sie die Creme auftragen.
Auftragen:
Wenn man die Creme sanft in die Haut einmassiert, ist sie nicht mehr zu sehen. Es ist folglich nicht nötig, erneut Creme aufzutragen (siehe Abschnitte „Behandlung der Krätze“ und „Behandlung von Filzläusen“ unten).
Nach dem Auftragen:
Wenn Sie sich innerhalb von 8 Stunden nach der Behandlung die Hände waschen, müssen Sie die Creme erneut auf die Hände auftragen.

8 bis 12 Stunden nach der Behandlung müssen Sie Ihren ganzen Körper gründlich waschen.
Die Behandlung besteht aus einer einmaligen Anwendung. Nach einer Woche müssen Sie das Behandlungsergebnis überprüfen.
Finden sich noch lebende Läuse, muss die Behandlung wiederholt werden. Merken Sie nach 14 Tagen, dass die Parasiten noch vorhanden sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Kinder: Kinder zwischen 2 Monaten und 2 Jahren müssen unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft behandelt werden, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren werden unter Aufsicht eines Erwachsenen behandelt. Vermeiden Sie, dass Kinder die Creme von ihren Händen ablecken. Lassen Sie sie gegebenenfalls Handschuhe tragen.

Folgende Menge dieses Arzneimittels muss **einmalig** aufgetragen werden:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: bis zu 30 g Creme (entspricht 1 Tube zu 30 g).
Kinder von 6 bis 12 Jahren: bis zu 15 g Creme (entspricht 1/2 Tube).
Kinder von 1 bis 5 Jahren: bis zu 7,5 g Creme (entspricht 1/4 Tube).
Kinder von 2 Monaten bis 1 Jahr: bis zu 3,8 g Creme (entspricht 1/8 Tube).

Kinder zwischen 2 Monaten und 2 Jahren:
Tragen Sie die Creme auf den ganzen Körper auf, einschließlich Gesicht, Hals, Kopfhaut und Ohren.
Seien Sie vorsichtig mit dem Bereich, der den Mund umgibt, wo die Creme abgeleckt werden könnte, und auch mit dem Bereich, der die Augen umgibt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erwachsene und Kinder über 2 Jahren:
Tragen Sie dieses Arzneimittel auf dem gesamten Körper auf, außer dem Kopf, es sei denn, es sind mit Krätze befallene Stellen in diesem Bereich vorhanden. Auf die Stellen zwischen den Fingern und Zehen, die Handgelenke, die Achselhöhlen, die äußeren Geschlechtsorgane, das Gesäß und die Bereiche unter den Finger- und Zehennägeln muss diese Creme besonders gründlich aufgetragen werden.

Da **der gesamte Körper** behandelt werden muss, dürfen Sie schwer zu erreichende Stellen wie den Rücken nicht vergessen.
Bei Frauen sind auch die Brüste zu behandeln.
Bei manchen Erwachsenen kann eine weitere Tube notwendig werden, um den gesamten Körper zu bedecken, aber Sie dürfen die in 2 Tuben enthaltene Menge nicht überschreiten.

Normalerweise reicht eine einzige Behandlung, eine zweite Behandlung kann jedoch notwendig werden, wenn Ihr Arzt dies für sinnvoll hält, zum Beispiel im Falle einer anhaltenden Infektion.

Ältere Menschen:
Wie für Erwachsene: Tragen Sie dieses Arzneimittel auf den ganzen Körper auf; Kopf, Hals, Kopfhaut und Ohren werden jedoch ebenfalls behandelt.

Behandlung von Filzläusen

Erwachsene, Kinder und ältere Menschen:
Normalerweise reicht 10 g Creme (entspricht 1/3 Tube), um die Schamgegend, den Bereich rund um den Anus, die Innenseite der Oberschenkel bis zum Knie und den behaarten Bereich des Rumpfes, der bis zur Schamgegend reicht, zu behandeln. Bei manchen Erwachsenen wird für eine vollständige Behandlung möglicherweise mehr Creme benötigt, die Menge sollte jedoch 20 g (entspricht 2/3 Tube) nicht überschreiten.
Gesichtshaare (*Bart und/oder Schnurrbart*) müssen ebenfalls behandelt werden, wenn sie von Läusen oder Nissen befallen sind.
Behandeln Sie die Wimpern nicht mit der Creme, da diese die Augen erheblich reizen kann. Es wird empfohlen, Läuse und Nissen in den Wimpern mit einer Pinzette zu entfernen.

Wenn Sie 7 Tage nach der ersten Behandlung noch lebende Läuse finden, müssen Sie erneut den Arzt aufsuchen.
Eine zweite Behandlung wird erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Zalvor angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Zalvor angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.
Eine Vergiftung durch die Haut ist sehr unwahrscheinlich, selbst wenn man eine zu große Menge Creme aufgetragen hat. Es ist allerdings möglich, dass Sie ein stark brennendes Gefühl spüren.
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind Zalvor verschluckt oder überdosiert hat. Mögliche Symptome und Anzeichen einer Überdosierung sind: Schwindel, Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwäche, Konvulsionen und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Anwendung von Zalvor abbrechen
Es ist wichtig, die durch Ihren Arzt verschriebene Dosierung einzuhalten, da Ihre Behandlung fehlschlagen kann, wenn Sie das nicht tun.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien), wie Kribbeln, Stechen, Hautbrennen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Ekzem, Schwellung, Ausschlag (*ausgedehnter Hautausschlag*), Rötung, Hautreizung, Juckreiz, schmerzende Haut.

Eine Hautreizung entsteht bei Patienten, die unter schwerer Krätze leiden, sie ist im Allgemeinen nicht schwerwiegend und vorübergehend. Weitere Anzeichen und Symptome einer Reizung sind Teil der natürlichen Entwicklung der Infektion.
Bei Personen, die gegen Krätze behandelt werden, kann der Juckreiz (*Pruritus*) bis zu 4 Wochen nach der Behandlung anhalten. Dies wird normalerweise als allergische Reaktion auf die toten Milben gewertet, die sich unter der Haut befinden, und ist nicht zwangsläufig ein Zeichen dafür, dass die Behandlung misslungen ist.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZALVOR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren.
Kann 6 Monate nach dem Öffnen verwendet werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zalvor enthält
Der Wirkstoff ist: Permethrin.
1 g Creme enthält 50 mg Permethrin.
Die sonstigen Bestandteile sind: fraktioniertes Kokosnussöl, Glyzerin-Monostearat, Macrogol-Cetylstearyl-Ether, Glyzerin, Isopropylmyristat, Lanolinalkohol/flüssiges Paraffin, Cetomacrogol 1000, Formaldehydlösung, Carbomere 974 P, Natriumhydroxid, Butylhydroxytoluol, gereinigtes Wasser.

Wie Zalvor aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist eine glatte, weiße bis gebrochen weiße Creme mit leichtem Geruch.
Es ist in einer Tube zu 30 g verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE161402; LU: 2011051167

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Die allergischen Reaktionen sind auf symptomatische Weise zu behandeln.

- Tragen Sie Handschuhe, um eine Reizung der Hände zu vermeiden, wenn Sie mehrere Behandlungen durchführen müssen.

© Pharma.be