

Liebe Anwenderin, lieber Anwender!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

EtoPril® – Gebrauchsanweisung

Bestandteile

Dimeticon und Cyclomethicon 5.

Die farb- und geruchlose Lösung enthält keine weiteren Substanzen wie z. B. Fette, tierische Produkte, Konservierungsstoffe oder chemisch wirkende Insektizide.

Produktinformationen

Etopril enthält als Wirkstoff Dimeticon, das aufgrund seiner speziellen Eigenschaften gegen Kopfläuse besonders wirksam ist, sowie als Wirkstoffträger Cyclomethicon.

Beide Substanzen sind Silikone, die bei Pflegeprodukten (z. B. Cremes, Shampoos, Lippenstiften) oft zur Verbesserung der Konsistenz oder zum Schutz vor hautirritierenden Stoffen (z. B. im Haushalt) verwendet werden.

Etopril wirkt daher nicht auf chemischem Wege, sondern bewirkt durch einen einfachen physikalischen Vorgang ein ungiftiges Abtöten von Kopfläusen und Nissen. Dabei lagert sich das Dimeticon nach Verflüchtigung des Cyclomethicons sowohl auf den Läusen und Nissen als auch in ihren Atmungsöffnungen ab. Hierdurch werden Atmung und Wasserhaushalt der Parasiten so stark gestört, dass sie nicht mehr überleben können.

Was Sie über Kopfläuse wissen sollten

- Unsere Läuseart lebt nur auf Menschen und kann jeden befallen, egal ob das Haar sauber oder schmutzig ist. Kopfläuse leben nahe der Kopfhaut, denn sie müssen mehrmals täglich Blut saugen, um sich zu ernähren. Dabei kann an den Einstichstellen starker Juckreiz entstehen.
- Da Kopfläuse nicht springen, fliegen oder schwimmen können, erfolgt die Übertragung fast ausschließlich durch direkten Kontakt von Kopf zu Kopf und nur selten durch gemeinsam benutzte Gegenstände (z. B. Mützen). Deshalb finden sich Läuse häufig auf den Köpfen von Kindern und Personen, die in engem Kontakt mit Kindern stehen. Um eine Wiederansteckung zu verhindern, müssen daher immer auch alle Familienmitglieder kontrolliert und bei nachgewiesenem Befall ebenfalls behandelt werden.

- Kopfläuse sind je nach Alter unterschiedlich groß und können zwischen 1/2 mm und 3 mm lang sein (d. h. von der Größe eines gedruckten Punktes bis zur Größe eines Sesamkorns). Kopfläuse sind oft schwer zu entdecken, da sie ihre Farbe ihrer Umgebung anpassen.
- Die weibliche Laus heftet pro Tag zwischen 3 und 5 Eier (Nissen) an die Haare nahe der Kopfhaut, aus denen nach 7 Tagen eine neue Läusegeneration schlüpft. Deshalb sollte nach der **Erstbehandlung** unbedingt eine **Wiederholungsbehandlung nach 7 Tagen** erfolgen, um die Entwicklung einer neuen Läusegeneration zu verhindern.

Anwendung von EtoPril

Etopril ist für Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Monaten sowie in der Schwangerschaft und in der Stillzeit geeignet. Falls bei einem Familienmitglied lebende Läuse festgestellt werden, sollten auch alle anderen Familienmitglieder auf Läuse überprüft und alle Personen, bei denen **lebende Läuse** gefunden werden, gleichzeitig mitbehandelt werden.

Damit Etopril optimal wirken kann, ist es wichtig, dass Sie die nachfolgenden Anwendungshinweise beachten.

Dabei hängt die ausreichende Menge u. a. von der Art und Länge der Haare ab. Als Orientierungswert werden z. B. bei 10 cm langem, glattem und feinem Haar etwa 25 ml Etopril benötigt. Wann die Menge ausreichend ist, können Sie leicht im Verlauf der Anwendung feststellen.

- Geben Sie die Lösung portionsweise auf das **TROCKENE HAAR** im Kopf und Nackenbereich.
- Verteilen Sie die Lösung dann mit den Fingerspitzen bis alle behaarten Teile des Kopfes gleichmäßig bedeckt sind.
- Geben Sie dann weitere Portionen auf die Haare. Massieren Sie die Lösung danach ausgehend von den Haarwurzeln bis zu den Haarspitzen in die Haare ein, so dass sie deutlich „feucht“ aussehen.
- Eine ausreichende Menge an Etopril erkennen Sie am besten beim Durchkämmen des Haares mit einem normalen Kamm, was auch bei langem Haar ganz leicht und ohne „Ziepen“ möglich ist. Hierbei ist dann am Steg des Kammes, von dem die Zähne abgehen, deutlich die Lösung zu sehen. Kamm und Hände lassen sich einfach mit Seife/Flüssigseife von Etopril reinigen.
- Lassen Sie das Haar natürlich und ohne Benutzung eines Föhns trocknen. Während dieser Zeit empfiehlt es sich bei langen Haaren, wie auch sonst bei nassen Haaren, die Kleidung durch ein Handtuch zu schützen. Dies gilt auch für Bettwäsche, wenn die

Haare noch deutlich feucht sind. Kommt Etopril z. B. mit der Kleidung oder Bettwäsche in Kontakt, so hinterlässt es keine bleibenden Flecken.

- Lassen Sie Etopril möglichst 8 Stunden oder über Nacht einwirken.
 - Waschen Sie erst danach Ihr Haar mit Ihrem üblichen normalen Shampoo aus.
 - Es ist wichtig, dass Sie die **Anwendung von Etopril unbedingt nach 7 Tagen wiederholen**, das heißt am gleichen Wochentag wie die erste Anwendung. Hierdurch stellen Sie sicher, dass auch eine etwaige neue Läusegeneration beseitigt wird. Denn ohne diese 2. Anwendung könnte der Läusebefall erneut auftreten.
- Wichtig:** Notieren Sie das Datum der Anwendungswiederholung auf dem Umkarton!

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Etopril Lösung können leichte Hautreizungen auftreten. Manchmal kann die Anwendung zu Schuppenbildung auf der Kopfhaut, Juckreiz und Irritationen im Augenbereich führen.

In seltenen Fällen kann es zu zeitlich begrenztem Haarausfall kommen.

Anwendungsbeschränkungen

Warnhinweis:

Halten Sie das Haar während der gesamten Anwendungsdauer von Etopril von Zündquellen fern, insbesondere von offenen Flammen und brennenden Zigaretten. Das mit Etopril behandelte Haar kann verstärkt brennen, wenn es sich entzündet.

Etopril darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen der beiden Bestandteile bekannt ist oder die Haut verletzt ist.

Natürlich sollten Sie das Präparat auch dann nicht mehr anwenden, wenn während der ersten Anwendung allergische Reaktionen (Hautausschlag) oder starke Hautreaktionen auftreten.

Waschen Sie dann bitte die Lösung sorgfältig mit einem Shampoo aus und wenden Sie sich an einen Arzt.

Etopril soll nicht in Kontakt mit den Augen gebracht werden, da Reizungen entstehen können.


Sollte dies dennoch versehentlich geschehen, sind die Augen mit viel Wasser auszuspülen. Falls die Reizungen länger bestehen bleiben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Augenarzt.

Bei Kindern unter 6 Monaten darf Etopril nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Etopril ist nur zur äußerlichen Anwendung auf dem Kopf bestimmt. Wenn die Lösung dennoch versehentlich eingenommen wurde, halten Sie bitte umgehend Rücksprache mit einem Arzt. Nehmen Sie dazu auch die Packung mit.

Haltbarkeit und Aufbewahrung

Etopril ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Die Flasche ist verschlossen im Umkarton und nicht über 25°C zu lagern. Sie dürfen das Produkt nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum, das hinter dem Symbol  aufgedruckt ist, nicht mehr anwenden.

Beachten Sie bitte, dass Etopril bei versehentlichem Verschütten eine Rutschgefahr darstellen kann. Meist reicht die Reinigung der Stellen mit einem trockenen Papiertuch.

Packungsgrößen

Flasche mit 50 ml und 100 ml.

Eventuell sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Hersteller

Thornton & Ross Ireland Ltd., 4045 Kingswood Road, Citywest Business Campus, Co. 24, Republic of Ireland.

Vertrieb in der Bundesrepublik Deutschland

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Telefon: +49 (0)521 8808 05

Telefax: +49 (0)521 8808 334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Öffentliche Informationen über Kopfläuse

Bei der **Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung** (BZgA) erhalten Sie unter www.bzga.de mit Suche: „Läuse“ Informationsmaterial zur Übertragung und die Bekämpfung von Kopfläusen in deutsch, türkisch und russisch.

Ergänzendes Informationsmaterial finden Sie zudem beim **Robert Koch-Institut (RKI)**, das sich als Bundesinstitut u. a. mit Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten befasst, unter www.rki.de im Register „Infektionskrankheiten A-Z“ unter „Kopflausbefall“.

Stand der Information

August 2015

Değerli Kullanıcılar,

Elinizdeki Kullanım Kılavuzu, bu tıbbi ürünü kullanırken dikkat etmeniz gereken hususlar hakkında önemli bilgiler içermektedir. Bu nedenle kılavuzu dikkatle okuyunuz. Bu prospektüsü saklayınız. İleride yeniden okumanız gerekebilir. Sorularınız olduğu takdirde bir hekime ya da eczacıya başvurunuz.

EtoPril® – Kullanım Kılavuzu

Unsurları

Dimeticon ve Cyclomethicon 5.

Kokusuz ve renksiz bu çözelti, katı yağ, hayvani ürün, konserve maddesi ya da kimyasal etkili böcek ilacı gibi başka substanslar içermez.

Ürün Bilgisi

Etopril'in etken maddesi Dimeticon olup, bu madde kendine özgü özellikleri sayesinde insan saçında görülen bitlere karşı özellikle etkilidir. Etken madde taşıyıcısı ise Cyclomethicon'dur.

Bu iki madde de, bakım ürünlerinde çoğu zaman kıvam düzeltici ya da (örneğin ev içerisinde rastlanan maddeler gibi) cildi tahriş eden maddelere karşı koruyucu olarak kullanılan silikonlardır.

Etopril bu nedenle kimyasal etki yapmaz. Basit fiziksel bir işlem sayesinde insan saçında görülen bit ve bit sirkelerini zehirlemeksizin öldürür. Bu amaçla Cyclomethicon uçtuğuktan sonra Dimeticon bit ve bit sirkelerinin üzerine ve bunların solunum boşluklarına yerleşir. Böylece parazitlerinin solunum fonksiyonları ve vücut su dengeleri, hayatta kalmalarına izin vermeyecek derecede aksar.

Saç bitleri hakkında bilmemiz gerekenler:

- İnsan saçında yaşadığımız bit türü yalnızca insan vücudunda yaşar ve saçlarımız ister kirli olsun ister temiz olsun her zaman için bir tehdit teşkil eder. Saç bitleri saç derisinde yakın yerlerde yaşar. Çünkü her gün kan emerek beslenmek zorundadırlar. Bu yüzden ısırıkları yerde güçlü bir kaşıntıya neden olurlar.
- Saç bitleri zıplayamaz, uçamaz ve yüzemez. Bu nedenle insandan insana ancak saçların doğrudan teması ile ve ender olarak da ortak nesnelerin (örneğin şapka) kullanılması neticesinde bulaşır. Bu yüzden bitlere çoğu zaman çocuklarda ve çocuklarla sıkı bir temas olan insanlarda rastlanır. Bitlenmenin tekrar etmesine engel olunabilmesi için bütün aile fertlerinin kontrol edilmesi ve bit görüldüğü takdirde aynı şekilde tedavi uygulanması gerekmektedir.
- Saç bitlerinin boyları yaşlarına bağlı olarak 1/2 mm ile 3 mm arasında değişir (yani nokta ile susam tanesi arasında bir boyda olabilirler). Buldukları ortamın rengine uyduklarından saç bitlerini tespit etmek güçtür.

- Dişi bitler, saçta saç derisine yakın yerlerde günde 3 ila 5 yumurta (bit sirkesi) bırakır. Bunlar da 7 gün sonra yeni bir bit jenerasyonu oluşturur. Bu nedenle **ilk uygulamadan 7 gün sonra yeni bir uygulama** daha gerçekleştirilmeli ve böylelikle de yeni bir bit jenerasyonunun ortaya çıkmasına engel olunmalıdır.

EtoPril'i nasıl uygulayacaksınız?

Etopril, yetişkinler ve 6 ayını doldurmuş çocuklar ile hamile ve bebek emziren kadınlar için uygundur.

Eğer ailenin bir ferdi canlı bir bit görülürse, ailenin bütün diğer fertleri de kontrol edilip, bit bulunup bulunmadığına bakılmalıdır. **Canlı bit** rastlanan bütün aile fertlerine eşzamanlı olarak tedavi uygulanmalıdır.

Etopril'in en iyi derecede etki edebilmesi için aşağıdaki uygulama uyarılarına dikkat etmelisiniz.

Bu noktada üründen hangi ölçüde kullanılacağına saçların türü ve uzunluğuna bakılarak karar verilmelidir. Örneğin bir fikir vermesi açısından 10 cm uzunluğunda, düz ve ince telli saçlar için yaklaşık 25 ml Etopril'in gerekli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Ne ölçüde ürünün yeterli olduğunu, uygulama sırasında da belirleyebilirsiniz.

- Çözeltiyi porsiyon halinde baş ve ense bölgesindeki **KURU SAÇA** sürünüz.
- Şimdiyse çözeltiyi parmak uçlarınızla başınızda saç bulunan bütün noktalar eşit olarak kaplanıncaya dek dağıtınız.
- Sonra da diğer porsiyonları saçınıza sürünüz. Ardından saçlarınız belirgin bir şekilde "nemli" görününceye dek, çözeltiyi saç diplerinden saç uçlarına doğru masaj yaparak yediriniz.
- Uygulama için yeterli Etopril miktarını en iyi, saçlarınızı normal aralıklı bir tarakla tararken anlayacaksınız. Saçlarınız uzunsu dahi kolayca ve saçlarınızı "çekiştirme" zorunda kalmaksızın tarayabileceksiniz.
- Tarama sırasında tarağın dişlerinin çıktığı gövdesinde çözeltiyi rahatlıkla görebilmelisiniz. Taraktaki ve ellerinizdeki Etopril'i sabunla/sıvı sabunla rahatlıkla temizleyebilirsiniz.
- Saçınızı, fön kullanmadan doğal yolla kurumaya bırakınız. Bu sırada saçlarınız ıslakken, bilhassa da saçlarınız uzunsu, bir havlu yardımıyla giysilerinizi korumanızı tavsiye ederiz. Saçlarınız hala belirgin ölçüde nemli ise nevisimlerinizi korumak için de aynı yöntemle başvurabilirsiniz. Etopril, örneğin giysilerinizi ya da nevisimlerimize temas ederse kalıcı bir leke bırakmayacaktır.
- Etopril, en az sekiz saat süreyle ya da gece boyunca nüfuz etmelidir.

- Saçınızı ancak bundan sonra her zaman kullandığınız normal şampuanınızla yıkayınız.
- Etopril uygulamasını **7 gün sonra yinelememiz önemlidir**, yani bir hafta sonra ilk uyguladığınız hafta günü yeniden uygulayınız. Bu şekilde olası yeni nesil bitlerin önüne geçebilirsiniz. Çünkü bu 2. uygulama maksimum saçlarınızı yeniden bit sarabilir. **Önemli:** Kartonun arka yüzüne uygulamayı yinelememiz gereken tarihi not ediniz.

Olası Yan Etkiler

Etopril çözeltisi uygulandığında ciltte hafif tahrişlere rastlanabilir. Bu uygulama zaman zaman saç derisinde kepeklenmeye, kaşıntılara ve dış taraflarda tahrişe neden olabilir.

Nadir durumlarda geçici saç dökülmesi meydana gelebilir.

Uygulama Sınırlamaları

Uyarı bilgisi:

Tüm Etopril uygulama süresi esnasında saçları alevlenme kaynaklarından uzak tutunuz; özellikle açık alevlerden ve yanan sigaralardan. Etopril ile tedavi edilmiş saçlar alevlenirse, aşırı yoğun şekilde yanabilir.

Etopril, iki unsurdan herhangi birine karşı yüksek hassasiyeti ya da alerjisi bulunan kişilerde ya da cildi yaralı olan kişilerde uygulanmamalıdır. İlk uygulama sırasında alerjik reaksiyonların ortaya çıkması (ciltte dökülmeye) ya da ciltte güçlü reaksiyonların belirmesi halinde de tabii ki preparatı bir daha kullanmamalısınız.


Bu durumda şampuan kullanarak çözeltiyi özenle yıkayınız ve bir hekime başvurunuz.

Etopril, tahrişe neden olabileceğinden gözlerle temas etmemelidir. Gene de yanlışlıkla gözlerle temas etmesi halinde gözlerinizi bol suyla durulmalısınız. Tahrişin uzun süre geçmemesi halinde lütfen bir hekime ya da bir göz mütehassısına başvurunuz.

6 aydan küçük çocuklarda Etopril ancak hekim gözetimi altında kullanılmalıdır.

Etopril, insan başında yalnızca haricen kullanılmak üzere üretilmiştir. Çözeltiyi gene de yanlışlıkla içmeniz halinde hemen bir hekimle irtibata geçiniz. Hekimle görüşmeye giderken yanınızda çözeltinin kutusunu da götürünüz.

Dayanıklılık ve Muhafaza

Etopril, çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edilmelidir. Şişe, karton kutusu içerisinde ve ağzı kapalı halde 25 °C'den sıcak ortamlarda saklanmalıdır. Ürünü, paketin üzerinde  sembolünün yanında belirtilmiş bulunan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Etopril'in, yanlışlıkla dökülmesi halinde kayma tehlikesine neden olabileceğine dikkat ediniz. Çoğu zaman döküldüğü yerleri kuru bir kağıt mendil ile temizlememiz yeterli olacaktır.

Paket Büyüklükleri

50 ml ve 100 ml büyüklükte şişeler.

Her boy paket aynı anda piyasalarda bulunmayabilir.

Üretici

Thornton & Ross Ireland Ltd., 4045 Kingswood Road, Citywest Business Campus, Co., Republic of Ireland

Federal Almanya Cumhuriyeti'nde satış

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel,

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Tel: +49 (0)521 8808 05

Faks: +49 (0)521 8808 334

E-posta: info@wolff-arzneimittel.de

Saç biti hakkında resmi bilgiler

Federal İnsan Sağlığı Aydınlatma Merkezi'nun (*Bzga/Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung*) www.bzga.de İnternet adresinde «Läuse» (bitler) anahtar kelimesi ile arama yaptığınız takdirde saç bitlerinin bulaşma yolları ve bitlerle mücadele olanakları hakkında Almanca, Türkçe ve Rusça dillerinde kaynak bulabilirsiniz.

Ayrıca ek bilgilere de enfeksiyon hastalıklarından korunma ve bunlarla mücadele gibi önlemlerle ilgilenen Federal Enstitüsü sıfatıyla Robert Koch Enstitüsü'nün (RKI) www.rki.de İnternet adresinde «Infektionskrankheiten A–Z» (*A'dan Z'ye Enfeksiyon Hastalıkları*) ve «Kopflausbefall» (*Saçlarda bitlenme*) sekmelerinden ulaşabilirsiniz.

Bilgi Durumu

Ağustos 2015

DR·WOLFF

