

Verteilung per E-mail

Datum: 12.12.2008
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Inspektionen, Medizinprodukte und
Hämovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36200, -36409 Fax
E-Mail: reinhard.berger@ages.at
Unser Zeichen: INS-100464-0001

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: Risiko der hohen Entflammbarkeit einer Haarlotion gegen Kopfläuse

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde über Zwischenfälle informiert, bei denen Kunden schwerste Verbrennungen an Kopf und Händen nach der Anwendung von Anti-Lauslotion, bestehend aus 4% Dimethicon und 96% Cyclomethicon (Varianten von Silikonölen), erlitten haben.

Dem Bundesamt ist ein derartiges Produkt am Markt bekannt („Hedrin“, Hersteller Thornton and Ross Ireland), jedoch können auch weitere sehr ähnliche Produkte am Markt sein.

Seitens der niederländischen Behörde veranlasste Laboruntersuchungen ergaben, dass Haare, zusammen mit dieser Substanzkombination heftigst brennen können und dass, einmal in Brand geraten, schwer bzw. kaum noch zu löschen sind. Dies trifft nur für die Kombination, nicht aber für die Lotion allein, bzw. die Haare allein, zu. Es liegt jedoch keine Meldung über eine Selbstentzündung der Kombination Haare und Lotion vor.

Weder auf der Verpackung, noch im Beipacktext wird vor dieser Gefahr gewarnt. Daher sollen alle Kunden, an welche diese Produkte zur Anwendung im Haar abgegeben werden, über ein potentielles Brandrisiko bei Zündquellen (z.B. Zigaretten, Kerzen, Haarfön, Brenneisen zum Glätten bzw. Locken der Haare, etc.) ausdrücklich gewarnt werden. Damit sollen weitere derartige Vorfälle vermieden werden.

Seitens des untersuchenden Labors wurde auch darauf hingewiesen, dass ein derartiges Brandrisiko auch bei anderen, analogen Substanzen bzw. Substanzkombinationen im Haar nicht ausgeschlossen werden kann.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

CC: DDr. Alexander Hönel
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz