

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Permetryna Scabinol, 40 mg/g, żel

Permethrinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Permetryna Scabinol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Permetryna Scabinol
3. Jak stosować Permetryna Scabinol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Permetryna Scabinol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Permetryna Scabinol i w jakim celu się go stosuje

Permetryna Scabinol to lek przeciwszwierzbowy do stosowania miejscowego. Żel jest stosowany do leczenia zakażeń świerzbowcem u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 2 miesięcy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Permetryna Scabinol

Kiedy nie stosować Permetryna Scabinol:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, inne substancje z grupy *pyretroidów* lub którykolwiek z pozostałych składników leku Permetryna Scabinol (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do podania na skórę. Nie połykać.

- unikać kontaktu leku z oczami. Żel może powodować podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z innymi błonami śluzowymi (nos, usta, genitalia itd.) i otwartymi ranami. W razie kontaktu należy przemyć te miejsca niezwłocznie dużą ilością wody;
- pomimo, że toksyczność ostra leku jest niewielka, długotrwałe stosowanie nie jest dozwolone, ponieważ długotrwała ekspozycja na permetrynę może prowadzić do działania neurotoksycznego, w szczególności u młodszych dzieci;
- osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na rośliny z rodzaju złocieni lub na inne z rodziny *Astrowate* powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku;
- ważne jest by zapewnić przebieg leczenia zgodnie z podanymi zaleceniami (zwłaszcza zaleceniami dotyczącymi czasu pozostawiania żelu na skórze i ponownego nałożenia żelu na miejsca, które umyto w czasie stosowania), ponieważ zgłaszano przypadki nieskuteczności leczenia w razie braku stosowania się do podanych zasad.

Dzieci

Permetryna Scabinol nie jest zalecany do stosowania u niemowląt do 2 miesiąca życia, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 2 lat powinny być leczone wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Permetryna Scabinol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Nie są znane interakcje leku Permetryna Scabinol z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, a lek powinien być stosowany jedynie w przypadku wyraźnej konieczności. Podczas stosowania leku oraz co najmniej przez tydzień po zastosowaniu leku zaleca się powstrzymanie od karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Permetryna Scabinol nie powinna wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek jest szkodliwy dla wszystkich rodzajów owadów i organizmów wodnych (ryby, algi, dafnia).

Należy unikać zanieczyszczenia lekiem akwarium.

3. Jak stosować Permetryna Scabinol

Do podania na skórę. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

By przekłuć tubę należy zdjąć zakrętkę i nałożyć ją drugą stroną na szyjkę tuby, mocno nacisnąć i przekręcić.

Osoby nakładające żel mogą stosować rękawiczki w celu uniknięcia możliwego podrażnienia rąk. Nałożyć cienką warstwę żelu na powierzchnię czystej, suchej i zimnej skóry. **Nie należy brać gorącej kąpeli lub prysznic bezpośrednio przed zastosowaniem leku.** Żel można całkowicie wmasować w skórę, w związku z tym nie ma potrzeby nakładania kolejnych porcji żelu do momentu jego widoczności na skórze. **Zalecenia dotyczące dawkowania podane w tej ulotce mają jedynie charakter orientacyjny. Ze względu na to, że osoby mogą znacząco różnić się wielkością, konieczne może być zastosowanie nieco większej lub nieco mniejszej ilości żelu, by całkowicie pokryć ciało.**

Permetryna Scabinol należy pozostawić na skórze przez 14 godzin, ale nie krócej niż na 8 godzin. Jeżeli w tym okresie jakiegokolwiek części ciała, na które był stosowany lek były myte, należy go ponownie nałożyć na te miejsca. Całe ciało należy dokładnie umyć 8-14 godzin po nałożeniu żelu tj. poprzez kąpiel.

Permetryna Scabinol powinien być stosowany jednorazowo. Żel jest stosowany ponownie jeżeli świąd nie ustąpił lub jeżeli nastąpił nawrót świądu i jeżeli pojawiły się nowe obszary skóry zakażone świerzbowcem. Drugie zastosowanie może mieć miejsce nie wcześniej niż po 7 dniach po pierwszym zastosowaniu.

Ważne jest, by stosować się do ogólnych zasad eradykacji (eliminacji) pasożytów:

- osoby mające kontakt z osobą zakażoną powinny być leczone w tym samym czasie, nawet jeżeli nie wykazują objawów zakażenia;
- paznokcie powinny być skrócone i utrzymywane w czystości;

- ubrania przeznaczone do prania, pościel, ręczniki powinny być zmieniane codziennie przez co najmniej 7 dni i prane w wysokich temperaturach (co najmniej 60°C);
- ubrania (nieprzeznaczone do prania w wodzie np. odzież wierzchnia) powinny być przechowywane w szczelnych plastikowych torbach przez co najmniej 7 dni;
- dywany, łóżka, materace i meble tapicerowane powinny być odkurzone.

Jeżeli w ciągu 4 tygodni nie nastąpi poprawa lub stan pacjenta pogorszy się należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Permetryna Scabinol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 2 lat: nanieść Permetryna Scabinol na całe ciało z wyjątkiem głowy i twarzy, o ile nie są zakażone. Należy zwrócić uwagę na obszary skóry pomiędzy palcami dłoni i stóp, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, zewnętrznych narządów płciowych, piersi i pośladków.

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 2 lat: stosować jak u dorosłych, ale nanieść lek również na szyję, twarz, uszy i skórę głowy. Nie należy stosować leku na obszarach wokół ust, skąd może być zlizany i na obszarach wokół oczu. Jeżeli to konieczne można nałożyć dziecku rękawiczki.

Dzieci poniżej 2 miesięcy: doświadczenie w tej grupie jest bardzo ograniczone, stąd nie można podać zalecanego dawkowania.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): stosować jak u dorosłych, ale nanieść lek również na szyję, twarz, uszy i skórę głowy. Unikać stosowania w miejscach wokół oczu.

Tabela przybliżonego dawkowania

WIEK	DAWKOWANIE (może się różnić zależnie od powierzchni ciała poddanej leczeniu)
Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci powyżej 12 lat	Do 1 tuby. Nieliczni dorośli mogą wymagać zastosowania dodatkowej tuby, ale nie należy stosować więcej niż 2 tuby.
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	Do 1/2 tuby
Dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy do 5 lat	Do 1/4 tuby Po zakończeniu leczenia nieużyty lek należy usunąć.

Sucha skóra może być leczona produktami nawilżającymi po zakończeniu leczenia permetryną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Permetryna Scabinol:

W przypadku nałożenia na skórę większej niż zalecana dawki leku Permetryna Scabinol, należy zmyć nadmiar z użyciem ciepłej wody z mydłem. Podczas stosowania miejscowego, przedawkowanie ogólnoustrojowe jest mało prawdopodobne ze względu na bardzo niskie wchłanianie przez skórę. Przypadkowe połknięcie dużej ilości leku może wywołać przedawkowanie. Jeżeli dziecko przypadkowo połknęło Permetryna Scabinol, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym ośrodkiem opieki medycznej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Permetryna Scabinol może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są łagodne i przemijające reakcje skórne jak wysypka, świąd i parestezje skórne w postaci uczucia kłucia, pieczenia lub mrowienia. U pacjentów leczonych ze względu na świerzb takie działania mogą utrzymywać się przez 2 tygodnie lub w niektórych

przypadkach nawet do 4 tygodni, pomimo skutecznego leczenia. Uważa się, że jest to wywołane reakcją alergiczną na martwe świerzbowce pod skórą i niekoniecznie wskazuje na nieskuteczność leczenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często (1 z 10): wysypka, świąd, rumień, wyprysk, złuszczenie się skóry/sucha skóra.

Bardzo rzadko (1 z 10 000): odbarwienie (hipopigmentacja skóry), zakażenie skóry (zapalenie mieszków włosowych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka

Zaburzenia układu nerwowego

Często (1 z 10): parestezje, pieczenie, kłucie, mrowienie.

Zaburzenia układu oddechowego i klatki piersiowej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości objawiające się dusznością.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nudności, biegunka.

U pacjentów zarażonych świerzbowcem, dyskomfort skóry, zwykle opisywany jako pieczenie, kłucie lub mrowienie, występuje u niektórych osób wkrótce po nałożeniu żelu. Zjawisko występuje częściej u pacjentów z ciężkim zakażeniem świerzbowcem i jest zazwyczaj łagodne i przemijające. Inne przemijające objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia skóry, włączając rumień, obrzęk, wyprysk, wysypkę i świąd, które mogą wystąpić po leczeniu świerzbu z użyciem żelu, są ogólnie uznawane za część zwykłych objawów po zakażeniu świerzbowcem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Permetryna Scabinol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Nie stosować leku Permetryna Scabinol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Permetryna Scabinol

- Substancją czynną leku jest permetryna 40 mg/g;
- Pozostałe składniki to etanol (96%), karbomer 980, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda Permetryna Scabinol i co zawiera opakowanie

Permetryna Scabinol to nieprzezroczysty żel o barwie od białej do kremowej. Opakowanie – tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polipropylenu z przebijakiem, zawierająca 40 g żelu, zapakowana w kartonowe pudełko z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
1009 Ryga
Łotwa

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia
e-mail: zamowienia@mercapharm.com.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa	Permetrīns LMP 40 mg/g gels
Polska	Permetryna Scabinol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: