

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Permetrinas InfectoPharm, 50 mg/g, kremas
Permetrinas (25:75)

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo vaistininką.
- Ar pasireiškė kuris nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
- Ar jūsų būklė nepagerėja ar net pablogėja? Kreipkitės į savo gydytoją.

Pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Permetrinas InfectoPharm ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Permetrinas InfectoPharm ir kam jis vartojamas?

Veiklioji medžiaga Permetrinas InfectoPharm yra permetrinas.

Permetrinas priklauso vaistų grupei, vadinamai piretroidais. Tai antiparazitiniai vaistai.

Šis vaistas vartojamas niežų (niežų erkės) gydymui suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 mėnesių amžiaus. Niežai yra odos liga.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas permetrinui, kitiems piretrinams arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

- Ar gydote kūdikius? Perskaitykite skyrių „Vaikai iki 23 mėnesių amžiaus“.
- Jei esate alergiškas chrizantemoms ar kitoms augalų rūšims iš augalų šeimos, vadinamos Asteraceae (Compositae) - šį vaistą galite vartoti tik pasitarę su gydytoju.

Įspėjimas

Tik išoriniam naudojimui (kutaninis)! Nenurykite šio vaisto.

Kremas gali sukelti akių junginės dirginimą. Įsitikinkite, kad šis vaistas nepatektų į akis ar gleivines (nosyje ar gerklėje, arba ant varpos ar makšties), arba ant atvirų žaizdų. Jei taip atsitiktų, nedelsdami praplaukite vietą vandeniu.

Sveikatos priežiūros darbuotojams, naudojantiems permetriną, rekomenduojama dėvėti pirštines.

Šis vaistas yra kenksmingas visų rūšių vabzdžiams ir katėms. Jis taip pat kenksmingas vandens gyvūnams, tokiems kaip žuvis. Įsitikinkite, kad šis vaistas nepatektų į kontaktą su šiais gyvūnais. Taip pat įsitikinkite, kad šis vaistas nepatektų į akvariumą ar terariumą su vabzdžiais ar ropliais.

Šis vaistas gali pabloginti astmos ar egzemos simptomus.

Vaikai iki 23 mėnesių amžiaus

Nenaudokite šio vaisto naujagimiams ir kūdikiams, jaunesniems nei 2 mėnesiai, nebent gydytojas nurodytų kitaip. Nėra pakankamai patirties su kūdikiais ir mažais vaikais. Gydyimas gali būti taikomas tik vaikams iki 23 mėnesių amžiaus, esant griežtai medicininei priežiūrai.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Permetrine InfectoPharm, ar neseniai vartojote, ar ketinate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Kai kurie duomenys apie permetrino vartojimą nėščioms moterims rodo, kad jis nėra kenksmingas. Vis dėlto, dėl saugumo šio vaisto nėštumo metu geriau nevartoti. Tai darykite tik jei gydytojas jums tai pataria.

Permetrinas, veikloji šio vaisto medžiaga, gali patekti į motinos pieną. Saugumo sumetimais penkias dienas po šio vaisto vartojimo negalima maitinti krūtimi.

Permetrine InfectoPharm sudėtyje yra parafinų

Ar naudojate latekso produktus (pvz., prezervatyvus, pessariumus) kartu su šiuo vaistu? Kremo pagalbinės medžiagos gali sumažinti latekso produktų veiksmingumą. Dėl to latekso produktai gali būti mažiau patikimi.

Permetrine InfectoPharm sudėtyje yra cetostearilo alkoholio ir sorbo rūgšties

Cetostearilo alkoholis ir sorbo rūgštis gali sukelti odos reakcijas toje vietoje (pvz., niežtinčią odos bėrimą (kontaktinį dermatitą)).

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsargiai užtepkite ploną kremo sluoksnį ant odos (žr. „Kaip ir kada vartoti šį vaistą?“)

Suaugusieji ir paaugliai vyresni nei 12 metų

Užtepkite ne daugiau kaip 30 g kremo (tai tas pats kaip 1 tūbelė po 30 g arba ½ tūbelės po 60 g)

Vaikai nuo 6 iki 12 metų

Užtepkite ne daugiau kaip 15 g kremo (tai tas pats kaip ½ tūbelės po 30 g arba ¼ tūbelės po 60 g)

Vaikai nuo 2 mėnesių iki 5 metų

Užtepkite iki 7,5 g kremo (tai tas pats kaip ¼ tūbelės po 30 g arba ⅙ tūbelės po 60 g)

Naujagimiai ir kūdikiai jaunesni nei 2 mėnesių

Šioje amžiaus grupėje yra labai mažai duomenų ir negalima patarti dozės (taip pat žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Aukščiau pateiktas paaiškinimas yra apytikslis. Dozė gali būti koreguojama. Tai priklauso nuo to, kiek pacientui reikia ir kūno dydžio. Pavyzdžiui, kai kuriems suaugusiesiems gali prireikti daugiau kremo. Jei gydomas veidas, ausys ar galvos oda, gali būti naudojama daugiau kremo.

Kaip ir kada vartoti šį vaistą?

Šis vaistas skirtas tik odos naudojimui (kutaninis).

Įsitikinkite, kad kremas nepatektų į akis. Taip pat neleiskite jam liestis su gleivinėmis (nosyje ar gerklėje, arba ant varpos ar makšties) ar su atviromis žaizdomis. Ar tai atsitiko netyčia? Gerai praplaukite vandeniu.

Suaugusieji turi tepti kremą ant viso kūno, taip pat ant kaklo, delnų vidinės pusės ir pėdų. Galvos ir veido tepti nereikia, išskyrus jei šios sritys yra pažeistos niežais (niežų erkėmis). Naudojant kremą, reikia gerai įtrinti sritis tarp pirštų ir kojų pirštų (taip pat po nagais), riešus, alkūnes, pažastis, išorinę varpos ar makšties sritį ir sėdmenis.

Vaikai

Vaikai turi gerai paskirstyti kremą ant viso kūno. Tai turi būti padaryta ir ant delnų vidinės pusės, pėdų, kaklo, veido, ausų ir galvos odos. Odos dalys aplink burną (nes kremas gali būti nulaižytas) ir akis turi būti paliktos laisvos.

Įsitikinkite, kad jūsų vaikas nelaižo kremo nuo rankų. Jei reikia, vaikai turi dėvėti pirštines. Nėra pakankamai patirties su šiuo vaistu kūdikiams ir mažiems vaikams. Todėl vaikų iki 23 mėnesių gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Senyvo amžiaus žmonės

Vyresni pacientai (vyresni nei 65 metų) turi naudoti kremą taip pat, kaip ir suaugusieji. Be to, turi būti gydomas ir veidas, ausys bei galvos oda. Įsitikinkite, kad kremas nepatektų ant odos aplink akis.

Kiek laiko turėtumėte naudoti šį vaistą?

Paprastai pakanka šį vaistą naudoti 1 kartą.

Palikite kremą ant odos 8–14 valandų, pavyzdžiui, kai miegate. Neikite į vonią, nesiprauskite duše ir nesiprauskite šiuo laikotarpiu. Tai draudžiama, nes gydymas gali neveikti. Ar turite išimties tvarka nusiplauti rankas šiuo laikotarpiu? Tada vėl užtepkite kremą ant rankų ir riešų. Tai taip pat taikoma, jei turite nuplauti kitas gydytas odos dalis (sėdmenis, išorinę varpos ar makšties sritį).

Po 8–14 valandų nusiprauskite duše arba nusiprauskite odą vandeniu ir muilu.

Jei laikomasi šių nurodymų, paprastai pakanka šį vaistą naudoti 1 kartą, kad būtų pasiektas geras gydymas. Kartais gali būti, kad infekcija visiškai nepraeina arba vėl atsiranda. Tada apsvarstykite galimybę atlikti dar vieną gydymą, praėjus 7–14 dienų po pirmojo gydymo.

Į ką dar turėtumėte atkreipti dėmesį?

Visi, kurie su jumis kontaktuoja, turi kuo greičiau apsilankyti pas gydytoją. Tai ypač taikoma jūsų šeimos nariams ir partneriams. Gydytojas nuspręs, ar šie asmenys taip pat turi būti gydomi. Ar užsikrėtę asmenys, su kuriais turėjote kontaktą, nėra pakankamai greitai gydomi? Tada gali būti, kad jie vėl jus užkrės niežais.

Jūs taip pat turite

- laikyti nagus trumpus ir gerai išvalyti
- kasdien keisti drabužius, patalynę ir rankšluosčius 4 dienas. Plauti juos ne žemesnėje kaip 60 °C temperatūroje
- laikyti daiktus, kurių negalite plauti ne žemesnėje kaip 60 °C temperatūroje (pvz., viršutinius drabužius) kelias dienas uždarytame plastikiniame maišelyje
- gerai išsiurbti kilimus ir apmuštus baldus

Ar manote, kad šis vaistas veikia per stipriai ar per silpnai? Tada susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nesijaudinkite dėl perdozavimo, jei šį vaistą tepate ant kūno išorės.

Ar netyčia ar tyčia nurijote kremą? Tada kuo greičiau susisiekite su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ką daryti.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Naudokite kremą kuo greičiau, jei tai pamiršote.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Dažniausiai pakanka, jei šį vaistą vartojate 1 kartą. Ar gydytojas patarė kremą naudoti dar kartą? Tada laikykitės gydytojo nurodymų. Priešingu atveju galite visiškai nepasveikti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas taip pat gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi su tuo susiduria.

Nedelsdami susisiekite su gydytoju dėl stiprių padidėjusio jautrumo reakcijų! Tada šio vaisto nebegalima vartoti.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Niežulys (pruritus), raudona oda ar odos pojūčiai (parestezija), tokie kaip dilgčiojimas, dygčiojimas ar deginimo pojūtis odoje. Šie simptomai taip pat gali atsirasti dėl pačios ligos.

Drėkinamieji kremai ir vonios aliejus rekomenduojami kaip tolesnis gydymas sausai odai. Niežulys ir odos bėrimas (egzema po niežų) gali išlikti iki keturių savaičių po gydymo pabaigos. Tai atsiranda dėl reakcijos į nužudytus niežų erkes. Ar manote, kad vis dar esate užsikrėtę po šio vaisto vartojimo? Tada susisiekite su savo gydytoju prieš vėl vartodami šį vaistą.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų) Galvos skausmas pasireiškia retai.

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

Labai retai buvo pranešta apie odos pažeidimus (ekskoriacijas), plaukų folikulų uždegimą (folikulitą) ir odos šviesėjimą, kai buvo vartojamas šis vaistas.

Jautrūs/alergiški asmenys pranešė, kad jiems buvo sunku kvėpuoti, kai buvo naudojamos piretrino grupės medžiagos.

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

Gali būti, kad jums pasireiškė alerginės reakcijos ant odos (kontaktinės alerginės reakcijos). Tai gali būti tokie simptomai kaip niežulys, raudona oda, pūslės ar dilgėlinė (urtikarija). Šios reakcijos gali išplisti ir už gydomos odos srities ribų. Taip pat galite jaustis blogai. Vėmimas nebuvo praneštas po šio vaisto vartojimo. Tai yra žinoma kitų vaistų, kuriuose yra permetrino, šalutinis poveikis.

Šalutinio poveikio pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant tūbelės ir išorinės pakuotės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Šis vaistas turi būti naudojamas per tris mėnesius nuo pirmojo tūbelės atidarymo.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

Permetrinas yra labai toksiškas gyvūnams, gyvenantiems vandenyje, dirvoje ir ant žemės. Todėl svarbu, kad šis vaistas nesiliestų su akvariumais ir terariumais, kuriuose gyvena vabzdžiai ir ropliai. Taip pat užtikrinkite, kad šis vaistas nesiliestų (net jei jis yra ant odos) su bestuburiais gyvūnais, ypač vabzdžiais.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?
 - Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra permetrinas.
1 g kremo yra 50 mg permetrino (25:75).

- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra cetostearilo alkoholis (A tipas), emulsiklis, skystas parafinas, baltas minkštas parafinas, sorbo rūgštis ir išgrynintas vanduo.

Kaip atrodo Permetrine InfectoPharm ir kas yra pakuotėje?

Permetrine InfectoPharm yra minkštas, baltas kremas.

Permetrine InfectoPharm galima įsigyti 30 g ir 60 g kremo pakuotėse.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Strasse 1

64646 Heppenheim Vokietija

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką (ir slaugytoją). Jei pageidaujate, taip pat galite susisiekti su vietiniu rinkodaros teisės turėtojo atstovu:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk Nyderlandai

Registruota registre: RVG 127560

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Danija: Perxine

Suomija: Perxine 50 mg/g emulsijos kremas Vokietija: Permethrin Infectopharm 50 mg/g

kremas Italija: InfectoScab

Nyderlandai: Permetrine InfectoPharm, 50 mg/g, kremas Norvegija: Perxine

Portugalija: InfectoScab

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. rugsėjį.