

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Permetrin InfectoPharm, 50 mg/g, krem
Permetrin (25:75)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din, apotekeren eller sykepleieren har fortalt deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med apoteket ditt.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apotekeren eller sykepleieren.
- Blir ikke plagene dine bedre, eller blir de verre? Ta da kontakt med legen din.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Permetrin InfectoPharm og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Permetrin InfectoPharm og hva brukes dette legemidlet til?

Det aktive stoffet i Permetrin InfectoPharm er permetrin.

Permetrin tilhører en gruppe legemidler som kalles pyretroider. Dette er antiparasittære legemidler.

Dette legemidlet brukes til behandling av skabb (kløemidd) hos voksne, ungdom og barn fra minst 2 måneder gamle. Skabb er en hudsykdom.

2. Når bør du ikke bruke denne medisinen, eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når bør du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot permetrin, andre pyretriner eller en av de andre stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

- Behandler du babyer? Les da avsnittet "Barn opp til og med 23 måneder".
- Hvis du har en kjent allergi mot krysantemum eller andre planter fra plantefamilien kalt Asteraceae (Compositae) - du må bare bruke dette middelet etter å ha konsultert legen din.

Advarsel

Kun til bruk på huden (kutan)! Ikke svelg denne medisinen.

Kremen kan forårsake irritasjon i øyets bindehinne. Sørg for at denne medisinen ikke kommer i kontakt med øynene eller slimhinner (i nesen eller halsen, eller på penis eller vagina), eller med åpne sår. Skjer dette likevel? Skyll området umiddelbart med vann.

Personer som jobber i helsevesenet og bruker permetrin, anbefales å bruke hansker.

Denne medisinen er skadelig for alle typer insekter og katter. Den er også skadelig for dyr som lever i vann, som fisk. Sørg for at denne medisinen ikke kommer i kontakt med disse dyrene. Sørg også for at denne medisinen ikke kommer i et akvarium eller i en beholder med insekter eller reptiler (terrarium).

Denne medisinen kan forverre symptomene på astma eller eksem.

Barn opp til og med 23 måneder

Bruk ikke dette middelet på nyfødte og babyer som er yngre enn 2 måneder, med mindre legen din sier det. Det er ikke nok erfaring med babyer og småbarn. Behandlingen må bare gis til barn opp til og med 23 måneder under nøye medisinsk tilsyn.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Permetrin InfectoPharm, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din før du bruker denne medisinen.

Fra noen data om bruk av permetrin hos gravide kvinner fremgår det at det ikke er skadelig. Bruk likevel ikke denne medisinen under graviditet for sikkerhets skyld. Gjør dette bare hvis legen din råder deg til det.

Permetrin, det aktive stoffet i denne medisinen, kan komme inn i morsmelken. For sikkerhets skyld bør du ikke amme i fem dager etter bruk av denne medisinen.

Permetrin InfectoPharm inneholder paraffiner

Bruker du lateksprodukter (som kondomer, pessarer) samtidig med denne medisinen? Hjelpstoffene i kremen kan gjøre at lateksprodukter fungerer dårligere. Dette kan gjøre lateksprodukter mindre pålitelige.

Permetrin InfectoPharm inneholder cetostearylalkohol og sorbinsyre

Cetostearylalkohol og sorbinsyre kan forårsake hudreaksjoner på det stedet (som et kløende utslett på huden (kontaktdermatitt)).

3. Hvordan bruker du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Påfør forsiktig et tynt lag krem på huden (se "Hvordan og når bruker du denne medisinen?")
Voksne og ungdom over 12 år

Påfør maksimalt 30 g krem (er det samme som 1 tube på 30 g eller ½ tube på 60 g)

Barn fra 6 til 12 år

Påfør maksimalt 15 g krem (er det samme som ½ tube på 30 g eller ¼ tube på 60 g)

Barn fra 2 måneder til og med 5 år

Påfør opptil 7,5 g krem (er det samme som ¼ tube på 30 g eller ⅛ tube på 60 g)

Nyfødte og spedbarn under 2 måneder

Det er få data tilgjengelig i denne aldersgruppen, og det kan ikke gis noen doseanbefaling (se også "Advarsler og forsiktighetsregler").

Forklaringen ovenfor er et estimat. Dosen kan justeres. Dette avhenger av hvor mye pasienten trenger og kroppens størrelse. Noen voksne trenger for eksempel mer krem. Hvis ansiktet, ørene eller hodebunnen behandles, kan mer krem brukes.

Hvordan og når bruker du denne medisinen?

Denne medisinen er kun til bruk på huden (kutan).

Sørg for at kremen ikke kommer i øynene dine. La den heller ikke komme i kontakt med slimhinner (i nesen eller halsen, eller på penis eller i skjeden) eller med åpne sår. Skjer dette ved et uhell?

Skyll da godt med vann.

Voksne må smøre kremen på hele kroppen, også på halsen, innsiden av hendene og under føttene. Hodet og ansiktet trenger ikke, bortsett fra hvis disse områdene er påvirket av skabb (kløemidd). Ved bruk av kremen må områdene mellom fingrene og tærne (også under fingerneglene og tåneglene), håndleddene, albue, armhulene, området på utsiden av penis eller vagina og baken smøres godt inn.

Barn

Barn må fordele kremen godt over hele kroppen. Dette må også gjøres på innsiden av hendene, under føttene, halsen, ansiktet, ørene og hodebunnen. Områder av huden rundt munnen (fordi kremen kan slikkes av) og øynene må holdes fri.

Sørg for at barnet ditt ikke slikker kremen av hendene. Hvis det er nødvendig, må barn bruke hansker. Det er ikke nok erfaring med dette legemidlet hos spedbarn og småbarn. Behandling av barn opp til 23 måneder bør derfor kun skje under tilsyn av helsepersonell.

Eldre

Eldre pasienter (over 65 år) må bruke kremen på samme måte som voksne. I tillegg må også ansiktet, ørene og hodebunnen behandles. Sørg for at kremen ikke smøres på huden rundt øynene.

Hvor lenge skal du bruke dette legemidlet?

Vanligvis er det nok å bruke dette legemidlet én gang.

La kremen være på huden i 8 til 14 timer, for eksempel mens du sover. Ikke ta et bad, dusj eller vask deg i denne perioden. Dette må ikke gjøres fordi behandlingen da kanskje ikke virker. Må du

unntaksvis vaske hendene i denne perioden? Smør kremen på nytt på hendene og håndleddene. Dette gjelder også hvis du må vaske andre deler av den behandlede huden (baken, utsiden av penis eller vagina).

Ta en dusj eller vask huden med vann og såpe etter 8 til 14 timer.

Hvis denne forklaringen følges, er det vanligvis nok å bruke dette legemidlet én gang for en god behandling. Noen ganger kan det hende at en infeksjon ikke går helt over eller kommer tilbake. Vurder da å gjøre en ny behandling, 7 til 14 dager etter den første behandlingen.

Hva må du ellers være oppmerksom på?

Alle som har vært i kontakt med deg må oppsøke lege så snart som mulig. Dette gjelder spesielt for dine familiemedlemmer og partnere. Legen avgjør om disse personene også må behandles. Bli ikke infiserte personer du har hatt kontakt med behandlet raskt nok? Da er det mulig at de smitter deg med skabb igjen.

Du må også

- holde neglene korte og godt rene
- bytte klær, sengetøy og håndklær hver dag, i 4 dager. Vask disse på en temperatur på minst 60 °C
- oppbevare artikler som du ikke kan vaske på en temperatur på minst 60 °C (som yttertøy) i noen dager i en lukket plastpose
- støvsuge tepper og polstrede møbler godt

Tror du at denne medisinen virker for sterkt eller for svakt? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Ikke bekymre deg for overdose hvis du smører denne medisinen på utsiden av kroppen. Svelger du kremen ved et uhell eller med vilje? Ta da kontakt med en lege så snart som mulig. Legen vil da bestemme hva som skal gjøres.

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Bruk kremen så snart som mulig hvis du har glemt det.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Vanligvis er det nok å bruke denne medisinen én gang. Har legen din rådet deg til å bruke kremen igjen? Følg da legens instruksjoner. Ellers blir du kanskje ikke helt frisk.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Ta umiddelbart kontakt med en lege ved alvorlige overfølsomhetsreaksjoner! Da må du ikke bruke denne medisinen mer.

Ofte (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Kløe (pruritus), rød hud eller sensasjoner på huden (parestesi) som en prikkende, stikkende eller brennende følelse av huden. Disse plagene kan også oppstå på grunn av selve sykdommen. Fuktighetsgivende kremer og badeolje anbefales som etterbehandling for tørr hud. Kløen og hudutslettet (eksem etter skabb) kan vedvare opptil fire uker etter avsluttet behandling. Dette skyldes en reaksjon på de drepte skabbmiddene. Tror du at du fortsatt er smittet etter bruk av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din før du bruker denne medisinen igjen.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere) Hodepine oppstår sjeldent.

Svært sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

Svært sjeldent er hudlesjoner (excoriations), betennelse i hårsekkene (follikulitt) og lysere hud rapportert når denne medisinen ble brukt.

Følsomme/allergiske personer har rapportert at de hadde problemer med å puste når stoffer fra pyretrinegruppen ble brukt.

Ikke kjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

Det er mulig at du kan få allergiske reaksjoner på huden (kontaktallergiske reaksjoner). Dette inkluderer symptomer som kløe, rød hud, blemmer eller elveblest (urtikaria). Disse reaksjonene kan også spre seg utenfor det behandlede hudområdet. Du kan også bli kvalm. Oppkast er ikke rapportert etter bruk av denne medisinen. Dette er imidlertid en kjent bivirkning av andre medisiner som inneholder permetrin.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, ta kontakt med legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på tuben og ytteremballasjen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For denne medisinen er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Denne medisinen må brukes innen tre måneder etter første åpning av tuben.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en riktig måte og havner ikke i miljøet.

Permetrin er svært giftig for dyr som lever i vann, i jorden og på bakken. Derfor er det viktig at denne medisinen ikke kommer i kontakt med akvarier og terrarier. Sørg også for at denne medisinen ikke kommer i kontakt (selv når den er på huden) med virvelløse dyr, spesielt insekter.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?
 - Det aktive stoffet i denne medisinen er permetrin.
1 g krem inneholder 50 mg permetrin (25:75).
 - De andre stoffene i denne medisinen er cetostearylalkohol (type A), emulgator, flytende parafin, hvit myk parafin, sorbinsyre og rensset vann.

Hvordan ser Permetrin InfectoPharm ut og hva inneholder en pakning?

Permetrin InfectoPharm er en myk, hvit krem.

Permetrin InfectoPharm er tilgjengelig i pakninger med 30 g og 60 g krem.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Strasse 1
64646 Heppenheim Tyskland

For all informasjon vedrørende denne medisinen, kontakt legen eller apoteket ditt (og sykepleier).

Om ønskelig kan du også kontakte den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk Nederland

Registrert i registeret under: RVG 127560

Denne medisinen er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Danmark: Perxine

Finland: Perxine 50 mg/g emulsiovoide Tyskland: Permethrin Infectopharm 50 mg/g Creme

Italia: InfectoScab

Nederland: Permetrine InfectoPharm, 50 mg/g, krem Norge: Perxine

Portugal: InfectoScab

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2024.