

Bipacksedel: information för patienten

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt som beskrivs i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din apotekare.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Blir dina besvär inte mindre, eller blir de till och med värre? Kontakta då din läkare.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Permetrin InfectoPharm och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Permetrin InfectoPharm och vad används detta läkemedel för?

Den aktiva substansen i Permetrin InfectoPharm är permetrin.

Permetrin tillhör en grupp läkemedel som kallas pyretroider. Dessa är antiparasitära läkemedel. Detta läkemedel används för behandling av skabb (klåda) hos vuxna, ungdomar och barn från minst 2 månader gamla. Skabb är en hudsjukdom.

2. När ska du inte använda denna medicin eller vara extra försiktig med den?

När ska du inte använda denna medicin?

- Du är allergisk mot permetrin, andra pyretriner eller något av de andra ämnena i denna medicin. Dessa ämnen kan du hitta i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

När ska du vara extra försiktig med denna medicin?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder denna medicin.

- Behandlar du spädbarn? Läs då avsnittet "Barn upp till och med 23 månader".
- Om du har en känd allergi mot krysantemum eller andra växtarter från växtfamiljen Asteraceae (Compositae) - du får endast använda detta medel efter samråd med din läkare.

Varning

Endast för användning på huden (kutant)! Svälj inte denna medicin.

Krämen kan orsaka irritationer i ögats bindhinna. Se till att denna medicin inte kommer i kontakt med ögon eller slemhinnor (i näsan eller halsen, eller på penis eller vagina), eller med öppna sår. Sker detta ändå? Skölj området omedelbart med vatten.

Personer som arbetar inom vården och använder permetrin rekommenderas att bära handskar.

Denna medicin är skadlig för alla typer av insekter och katter. Den är också skadlig för djur som lever i vatten, såsom fiskar. Se till att denna medicin inte kommer i kontakt med dessa djur. Se också till att denna medicin inte hamnar i ett akvarium eller i en behållare med insekter eller reptiler (terrarium).

Denna medicin kan förvärra symtomen på astma eller eksem.

Barn upp till och med 23 månader

Använd inte detta medel på nyfödda och spädbarn som är yngre än 2 månader, om inte din läkare säger det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet hos spädbarn och småbarn. Behandlingen får endast ges till barn upp till och med 23 månader under noggrann medicinsk övervakning.

Använder du andra mediciner?

Använder du, förutom Permetrin InfectoPharm, andra mediciner, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder denna medicin.

Från ett antal uppgifter om användning av permetrin hos gravida kvinnor framgår det att det inte är skadligt. Använd ändå inte denna medicin under graviditeten för säkerhets skull. Gör detta endast om din läkare råder dig till det.

Permetrin, den aktiva substansen i denna medicin, kan komma in i bröstmjölken. För säkerhets skull bör du inte amma under fem dagar efter användning av denna medicin.

Permetrin InfectoPharm innehåller paraffiner

Använder du latexprodukter (som kondomer, pessar) samtidigt med denna medicin?

Hjälpämnen i krämen kan göra att latexprodukter fungerar sämre. Detta kan göra latexprodukter mindre tillförlitliga.

Permetrin InfectoPharm innehåller cetostearylalkohol och sorbinsyra

Cetostearylalkohol och sorbinsyra kan orsaka hudreaktioner på den platsen (som en kliande utslag på huden (kontaktdermatit)).

3. Hur använder du denna medicin?

Använd alltid denna medicin precis som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Applicera försiktigt ett tunt lager kräm på huden (se "Hur och när använder du denna medicin?")

Vuxna och ungdomar över 12 år

Applicera högst 30 g kräm (är detsamma som 1 tub på 30 g eller ½ tub på 60 g)

Barn från 6 till 12 år

Applicera högst 15 g kräm (är detsamma som ½ tub på 30 g eller ¼ tub på 60 g)

Barn från 2 månader till och med 5 år

Applicera upp till 7,5 g kräm (är detsamma som ¼ tub på 30 g eller ⅓ tub på 60 g)

Nyfödda och spädbarn yngre än 2 månader

Det finns mycket få data tillgängliga i denna åldersgrupp och ingen dos kan rekommenderas (se även "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Förklaringen ovan är en uppskattning. Dosen kan justeras. Detta beror på hur mycket patienten behöver och kroppens storlek. Vissa vuxna behöver till exempel mer kräm. Om ansiktet, öronen eller hårbotten behandlas kan mer kräm användas.

Hur och när använder du denna medicin?

Denna medicin är endast för användning på huden (kutant).

Se till att krämen inte kommer i dina ögon. Låt den inte heller komma i kontakt med slemhinnor (i näsan eller halsen, eller i penis eller vagina) eller med öppna sår. Sker detta av misstag? Skölj då noggrant med vatten.

Vuxna ska smörja in hela kroppen med krämen, även nacken, insidan av händerna och under fötterna. Huvudet och ansiktet behöver inte, förutom om dessa områden är drabbade av skabb (klåda kvalster). Vid användning av krämen ska områdena mellan fingrar och tår (även under naglarna), handleder, armbågar, armhålor, området på utsidan av penis eller vagina och skinkorna smörjas in noggrant.

Barn

Barn ska fördela krämen väl över hela kroppen. Detta ska även göras på insidan av händerna, under fötterna, nacken, ansiktet, öronen och hårbotten. Hudområden runt munnen (eftersom krämen kan slickas bort) och ögonen ska lämnas fria.

Se till att ditt barn inte slickar av krämen från händerna. Om det behövs ska barn bära handskar. Det finns inte tillräcklig erfarenhet av detta läkemedel hos spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 23 månader bör därför endast ske under övervakning av vårdpersonal.

Äldre

Äldre patienter (över 65 år) ska använda krämen på samma sätt som vuxna. Dessutom ska även ansiktet, öronen och hårbotten behandlas. Se till att krämen inte smörjs på huden runt ögonen.

Hur länge ska du använda detta läkemedel?

Vanligtvis räcker det att använda detta läkemedel en gång.

Låt krämen sitta på huden i 8 till 14 timmar, till exempel när du sover. Ta inte ett bad, duscha inte och tvätta dig inte under denna period. Detta får inte göras eftersom behandlingen då kanske inte fungerar. Måste du undantagsvis tvätta händerna under denna period? Smörj då in krämen

på nytt på händer och handleder. Detta gäller även om du måste tvätta andra delar av den behandlade huden (skinkor, utsidan av penis eller vagina).

Ta en dusch eller tvätta huden med vatten och tvål efter 8 till 14 timmar.

Om denna instruktion följs, räcker det vanligtvis att använda detta läkemedel en gång för en bra behandling. Ibland kan det hända att en infektion inte helt försvinner eller kommer tillbaka. Överväg då att göra ytterligare en behandling, 7 till 14 dagar efter den första behandlingen.

Vad ska du mer tänka på?

Alla som kommer i kontakt med dig bör så snart som möjligt besöka en läkare. Detta gäller särskilt dina familjemedlemmar och partners. Läkaren avgör om dessa personer också behöver behandlas.

Blir inte infekterade personer som du har haft kontakt med behandlade tillräckligt snabbt? Då är det möjligt att de smittar dig med skabb igen.

Du bör också

- hålla dina naglar korta och rengöra dem noggrant
- byta kläder, sängkläder och handdukar varje dag, i 4 dagar. Tvätta dessa i en temperatur på minst 60 °C
- förvara artiklar som du inte kan tvätta i en temperatur på minst 60 °C (som ytterkläder) i några dagar i en försluten plastpåse
- dammsuga mattor och stoppade möbler noggrant

Tror du att denna medicin verkar för starkt eller för svagt? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Har du använt för mycket av denna medicin?

Oroa dig inte för överdosering om du applicerar denna medicin på utsidan av kroppen.

Har du av misstag eller medvetet svält krämen? Kontakta då en läkare så snart som möjligt.

Läkaren beslutar vad som ska göras.

Har du glömt att använda denna medicin?

Använd krämen så snart som möjligt om du har glömt det.

Om du slutar använda denna medicin

Vanligtvis räcker det att använda denna medicin en gång. Har din läkare rekommenderat att använda krämen igen? Följ då läkarens instruktioner. Annars kanske du inte blir helt frisk.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla mediciner kan även denna medicin ha biverkningar. Inte alla drabbas av dem.

Kontakta omedelbart en läkare vid allvarliga överkänslighetsreaktioner! Då får du inte använda denna medicin längre.

Ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Klåda (pruritus), röd hud eller känslor på huden (parestesi) såsom en stickande, svidande eller brännande känsla i huden. Dessa besvär kan också uppstå på grund av själva sjukdomen. Fuktgivande krämer och badolja rekommenderas som efterbehandling för torr hud. Klådan och hudutslagen (eksem efter skabb) kan kvarstå upp till fyra veckor efter behandlingens slut. Detta beror på en reaktion på de döda skabbkvalstren. Tror du att du fortfarande är smittad efter att ha använt denna medicin? Kontakta då din läkare innan du använder denna medicin igen.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1.000 användare) Huvudvärk uppträder sällan.

Mycket sällan (förekommer hos färre än 1 av 10.000 användare)

Mycket sällan har hudskador (excoriationer), inflammation i hårsäckarna (follikulit) och ljusare hud rapporterats vid användning av denna medicin.

Känsliga/allergiska personer har rapporterat att de hade svårt att andas när ämnen från pyretrinergruppen användes.

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

Det är möjligt att du får allergiska reaktioner på huden (kontaktallergiska reaktioner). Dessa inkluderar klagomål som klåda, röd hud, blåsor eller nässelfeber (urtikaria). Dessa reaktioner kan också sprida sig utanför det behandlade hudområdet. Du kan också bli illamående. Kräkningar har inte rapporterats efter användning av detta läkemedel. Detta är dock en känd biverkning av andra läkemedel som innehåller permetrin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på tuben och ytterförpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel ska användas inom tre månader efter första öppnandet av tuben.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på rätt sätt och hamnar inte i miljön.

Permetrin är mycket giftigt för djur som lever i vatten, i marken och på marken. Därför är det viktigt att detta läkemedel inte kommer i kontakt med akvarier och terrarier där insekter och reptiler lever. Se också till att detta läkemedel inte kommer i kontakt (även om det är på huden) med ryggradslösa djur, särskilt insekter.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är permetrin.
1 g kräm innehåller 50 mg permetrin (25:75).
- De andra ämnena i detta läkemedel är cetostearylalkohol (typ A), emulgator, flytande paraffin, vit mjuk paraffin, sorbinsyra och renat vatten.

Hur ser Permetrin InfectoPharm ut och vad finns i en förpackning?

Permetrin InfectoPharm är en mjuk, vit kräm.

Permetrin InfectoPharm finns i förpackningar om 30 g och 60 g kräm.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Strasse 1
64646 Heppenheim Tyskland

För all information angående detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare (och sjuksköterska). Vid behov kan du också kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk Nederländerna

Registrerad i registret under: RVG 127560

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark: Perxine

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

Italien: InfectoScab

Nederländerna: Permetrine InfectoPharm, 50 mg/g, crème Norge: Perxine

Portugal: InfectoScab

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2024.