

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Permetryna Scabinol Forte, 50 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 lek Permetryna Scabinol Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Permetryna Scabinol Forte
3. Jak stosować lek Permetryna Scabinol Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Permetryna Scabinol Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Permetryna Scabinol Forte to lek przeciwświerzbowy 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 leku Permetryna Scabinol Forte

Kiedy nie stosować leku Permetryna Scabinol Forte:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Permetryna Scabinol Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli leczone są niemowlęta – patrz punkt „Dzieci w wieku do 23 miesięcy”
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na chryzantemy/złocień lub inne z rodziny *Astrowate* - lek Permetryna Scabinol Forte należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Uwaga:

Do podania na skórę! Nie połykać tego leku.

Osoby nakładające żel mogą nosić rękawiczki, aby uniknąć ewentualnego podrażnienia dłoni.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi (wewnątrz nosa lub gardła, okolice narządów płciowych) i otwartymi ranami.

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.

Lek Permetryna Scabinol Forte jest szkodliwy dla wszystkich rodzajów owadów i organizmów wodnych (ryby, algi, rozwielitka). Należy unikać dostania się leku Permetryna Scabinol Forte do akwarium lub terrarium. Ten lek jest również szkodliwy dla bezkręgowców oraz organizmów żyjących w osadach dennych i glebie.

Lek Permetryna Scabinol Forte może nasilać objawy astmy lub wyprysku.

Dzieci w wieku do 23 miesięcy

O ile nie zalecił tego lekarz, nie należy stosować leku Permetryna Scabinol Forte u noworodków i niemowląt w wieku do 2 miesiąca. Nie ma odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania u niemowląt i małych dzieci. Dzieci w wieku do 23 miesięcy powinny być leczone wyłącznie pod uważnym nadzorem lekarza.

Lek Permetryna Scabinol Forte 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 Forte z innymi lekami.

W przypadku stosowania kortykosteroidów podawanych na skórę należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ leczenie świerzbu może być mniej skuteczne.

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 się od karmienia piersią. Brak jest danych wskazujących na wpływ tego leku na płodność w przypadku stosowania w leczeniu świerzbu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Permetryna Scabinol Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Permetryna Scabinol Forte zawiera alkohol (etanol)

Ten lek zawiera 100 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek Permetryna Scabinol Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrożnie nałożyć cienką warstwę żelu na skórę (patrz punkt "Jak i kiedy należy stosować lek Permetryna Scabinol Forte?").

Tabela przybliżonego dawkowania

WIEK	DAWKA
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	nałożyć do 30 g żelu (co odpowiada jednej tubie 30 g lub ½ tuby 60 g)
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	nałożyć do 15 g żelu (co odpowiada ½ tuby 30 g lub ¼ tuby 60 g)
Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat	nałożyć do 7,5 g żelu (co odpowiada ¼ tuby 30 g lub ⅛ tuby 60 g)
Noworodki i niemowlęta w wieku poniżej 2 miesięcy	dostępna jest tylko ograniczona ilość danych dotyczących tej grupy wiekowej i nie można

	podać zalecanego dawkowania (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
--	---------------------------------------------------------------------------------------

Powyższe informacje mają jedynie charakter orientacyjny. Dawkę można dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta i indywidualnej powierzchni ciała. Na przykład niektórzy dorośli mogą wymagać zastosowania większej ilości żelu.

Jak i kiedy należy stosować lek Permetryna Scabinol Forte?

Lek Permetryna Scabinol Forte jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

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

Należy uważać, aby żel nie dostał się do oczu, nie miał kontaktu z błonami śluzowymi (wewnątrz nosa lub gardła, okolice narządów płciowych) lub otwartymi ranami. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie spłukać miejsce kontaktu wodą.

Dorośli

Dorośli powinni nakładać żel na całe ciało, w tym na szyję, dłonie i podeszwy stóp. Głowę i twarz można pominąć, chyba że na tym obszarze występują miejsca dotknięte świerzbem. Podczas nakładania należy zwrócić szczególną uwagę na obszar między palcami rąk i nóg (również pod paznokciami rąk i stóp), nadgarstki, łokcie, pachy, zewnętrzne narządy płciowe oraz pośladki.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież powinni równomiernie rozprowadzić żel na całym ciele, w tym na dłoniach, podeszwach stóp, szyi, twarzy, uszach i skórze głowy. Okolice ust (ponieważ żel można zlizać) oraz okolice oczu należy pominąć.

Nie należy pozwalać dziecku zlizać żelu z rąk. W razie konieczności dzieci powinny nosić rękawiczki. Brak odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania u niemowląt i małych dzieci. Dlatego leczenie dzieci w wieku do 23 miesięcy powinno odbywać się wyłącznie pod uważną kontrolą lekarską.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni stosować żel w taki sam sposób jak dorośli, ale dodatkowo nanieść lek również na twarz, uszy i skórę głowy. Unikać stosowania w miejscach wokół oczu.

Jak długo należy stosować lek Permetryna Scabinol Forte?

Zazwyczaj jedno zastosowanie leku Permetryna Scabinol Forte jest wystarczające.

Należy pozostawić żel na skórze na co najmniej osiem godzin, na przykład na całą noc. Należy unikać kąpieli, prysznica lub mycia się w tym okresie, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leczenia. Jeśli wyjątkowo zachodzi konieczność umycia rąk w ciągu ośmiu godzin, należy ponownie nałożyć żel na dłonie i okolice nadgarstków. To samo dotyczy konieczności mycia innych obszarów leczonej skóry (pośladki, zewnętrzne narządy płciowe).

Po 8-14 godzinach należy wziąć prysznic lub umyć skórę wodą z mydłem.

Pod warunkiem przestrzegania niniejszej instrukcji użytkowania, pojedyncze zastosowanie jest na ogół wystarczające do skutecznego leczenia. Jednak w przypadku uporczywego lub nawracającego zakażenia może być konieczne powtórzenie zabiegu po 14 dniach, ale nie wcześniej niż po 7 dniach od pierwszego zastosowania.

Ważne jest również przestrzeganie ogólnych zasad zwalczania pasożytów:

- osoby mające kontakt z osobą zakażoną powinny być leczone w tym samym czasie, nawet jeśli nie wykazują objawów zakażenia;
- odzież i pościel należy zmienić przed leczeniem i po leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Permetryna Scabinol Forte:

W przypadku nałożenia na skórę większej ilości leku Permetryna Scabinol Forte niż zalecana, należy ją zmyć ciepłą wodą z mydłem. W przypadku stosowania miejscowego ogólnoustrojowe przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne ze względu na bardzo małe wchłanianie przez skórę. Przypadkowe połknięcie dużej ilości leku może wywołać objawy przedawkowania. Jeśli osoba dorosła lub dziecko przypadkowo połknie lek Permetryna Scabinol Forte, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym ośrodkiem opieki medycznej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości należy natychmiast skonsultować się z lekarzem! W takim przypadku nie wolno już stosować leku Permetryna Scabinol Forte.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 osób

Często występującymi działaniami niepożądanymi są swędzenie (świąd), zaczerwienienie skóry lub nietypowe odczucia skórne (parestezje), takie jak mrowienie, kłucie, uczucie pieczenia skóry oraz suchość skóry. Jednak takie objawy mogą również wystąpić w wyniku samej choroby. Jako kontynuację pielęgnacji skóry suchej zalecane są preparaty nawilżające i kąpiele olejowe. Swędzenie i wysypka skórna (wyprysk poświerzbowy) mogą utrzymywać się do czterech tygodni po zakończeniu leczenia. Jest to spowodowane reakcją na martwe świerzbowce. Jeśli po zastosowaniu leku Permetryna Scabinol Forte pacjent ma wrażenie, że choroba nie ustępuje, przed ponownym zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

Ból głowy może wystąpić rzadko.

Bardzo rzadko: mogą występować z częstością do 1 na 10 000 osób

W czasie stosowania leku Permetryna Scabinol Forte bardzo rzadko zgłaszano zmiany skórne (złuszczenie skóry), zapalenie mieszków włosowych i zmniejszoną pigmentację skóry.

Osoby wrażliwe lub alergiczne zgłaszały trudności w oddychaniu w czasie stosowania substancji z grupy pochodnych piretryny.

Częstość nieznana: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Na skórze mogą wystąpić reakcje nietolerancji (reakcje alergii kontaktowej), objawiające się swędzeniem, zaczerwienieniem, pęcherzami lub pokrzywką. Reakcje te mogą również rozprzestrzeniać się poza leczony obszar skóry.

Mogą pojawić się nudności. Wymioty nie były zgłaszane po zastosowaniu leku Permetryna Scabinol Forte, ale są znane w związku z innymi lekami zawierającymi permetrynę.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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; faks: + 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 lek Permetryna Scabinol Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować leku Permetryna Scabinol Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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. Ten lek jest toksyczny dla organizmów wodnych, organizmów żyjących w osadach dennych i glebie. Dlatego szczególnie ważne jest przestrzeganie powyższej instrukcji i zapytanie farmaceuty o prawidłowe usuwanie tego produktu w celu ochrony środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Permetryna Scabinol Forte

- Substancją czynną leku jest permetryna 50 mg/g;
- Pozostałe składniki to etanol (96%), karbomer 980, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Permetryna Scabinol Forte i co zawiera opakowanie

Permetryna Scabinol Forte to nieprzezroczysty żel o barwie białej do kremowej. Tuba aluminiowa z membraną pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polipropylenu z przebijakiem, zawierająca 30 g lub 60 g żelu, zapakowana w tekturowe pudełko wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

LV-1009 Ryga

Łotwa

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Świętopełka 39

81-524 Gdynia

e-mail: zamowienia@mercapharm.com.pl

Tel.: +48 509 368 531

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

Czechy	Permethrin Axonia
Estonia	Permetriin LMP
Holandia	Permetrine Prolepha 50 mg/g, gel
Polska	Permetryna Scabinol Forte
Portugalia	Permetrina LMP
Słowacja	Permethrin Axonia 50 mg/g gel
Węgry	Scabithrin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023