

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Perxine 50 mg/g emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää 50 mg permetriiniä (25:75).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sisältää 90 mg/g setostearyylialkoholia (tyyppi A), emulgoivaa, ja 1,2 mg/g sorbiinihappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide, jonka koostumus on pehmeä

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1. Käyttöaiheet

Perxine on tarkoitettu syyhyn hoitoon (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei*) aikuisilla ja yli 2 kuukauden ikäisillä lapsilla.

On otettava huomioon viralliset suositukset syyhytläkkeiden asianmukaisesta käytöstä.

#### 4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Ellei lääkäri toisin kehota, suositeltava annos on seuraava:

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret*

Levitä enintään 30 g emulsiovoidetta (vastaa yhtä 30 g:n tuubia tai puolikasta 60 g:n tuubia).

*Pediatriset potilaat*

*6–12-vuotiaat lapset*

Levitä enintään 15 g emulsiovoidetta (vastaa puolikasta 30 g:n tuubia tai neljännestä 60 g:n tuubista).

*2 kuukauden – 5 vuoden ikäiset lapset*

Enintään 7,5 g emulsiovoidetta (vastaa neljännestä 30 g:n tuubista tai yhtä kahdeksasosaa 60 g:n tuubista).

Perxine-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Edellä annetut annostiedot ovat vain ohjeellisia. Varsinaista annosta voidaan säätää kunkin potilaan tarpeiden mukaisesti ja kehon yksilöllisen pinta-alan perusteella. Esimerkiksi jotkut aikuiset

tarvitsevat suuremman määrän emulsiovoidetta. Mikäli hoidetaan kasvoja, korvia tai päänahkaa, voidaan käyttää suurempaa annosta.

#### Antotapa

Vain iholle. Lääkevalmistetta ei saa niellä.

Ohut kerros emulsiovoidetta on levitettävä huolellisesti iholle (käyttö iholle).

Aikuisten on levitettävä emulsiovoidetta yhtäläisesti koko keholle, mukaan lukien kaula, kämmenet ja jalkapohjat. Pää ja kasvot voidaan jättää hoitamatta, paitsi jos tällä alueella on syyhyn aiheuttamia ihomuutoksia.

Emulsiovoidetta levitettäessä on hoidettava erityisen tarkasti sormien ja varpaiden väliset kohdat (myös sormen- ja varpaankynsien alapuoli), ranteet, kyynärpäät, kainalokuopat, ulkoiset sukuelimet ja pakarat.

#### *Pediatriset potilaat*

Lasten on levitettävä emulsiovoidetta tasaisesti koko keholle, mukaan lukien kämmenet, jalkapohjat, kaula, kasvot, korvat ja päänahka. Ihokohdat suun ympärillä (koska emulsiovoide voidaan nuolla pois) ja silmät on jätettävä hoitamatta. Lapsia on estettävä nuolemasta emulsiovoidetta käsistään. Lasten on tarvittaessa käytettävä käsineitä.

Perxine-valmisteen käytöstä 2 kuukauden – 23 kuukauden ikäisillä lapsilla on vain vähän kokemusta. Näin ollen tässä ikäryhmässä hoito on annettava vain tarkassa lääkärin valvonnassa.

#### *Iäkkäät*

Iäkkäiden potilaiden (yli 65-vuotiaat) on käytettävä emulsiovoidetta samalla tavalla kuin aikuisten, mutta lisäksi kasvot, korvat ja päänahka on myös hoidettava. On varottava levittämästä emulsiovoidetta silmiä ympäröiville ihoalueille.

#### *Käyttöohje*

Emulsiovoide on jätettävä iholle 8–14 tunniksi, esimerkiksi yön yli. Jotta hoidon onnistumista ei vaaranneta, kylpemistä, suihkussa käymistä tai peseytymistä on vältettävä tänä aikana. Jos poikkeuksellisesti on pestävä kädet ja muut hoidetut ihoalueet (pakarat, ulkoiset sukuelimet) tänä aikana, emulsiovoide on levitettävä uudelleen pestylle alueelle. 8–14 tunnin jälkeen emulsiovoiteen jäämät on poistettava suihkussa tai pesemällä saippualla ja vedellä.

Edellyttäen, että näitä käyttöohjeita noudatetaan, yksi käyttökerta riittää yleensä onnistuneeseen hoitoon. Kuitenkin tapauksissa, joissa jatkuvaa tai uusiutuvaa tartuntaa ei voida sulkea pois, on harkittava hoidon toistamista kerran 7–14 päivän kuluttua ensimmäisestä levityksestä.

#### Huomautus:

Tartunnan saaneen kanssa kontaktissa olleiden henkilöiden, erityisesti perheenjäsenten ja kumppanien, on käytävä lääkärintarkastuksessa mahdollisimman pian, ja tarvittaessa heille on annettava heti syyhylläkettä. Mikäli tartunnan saaneen tai endeemisen klusterin kanssa on oltu lähikontaktissa, voi olla hyödyllistä hoitaa siihen mennessä oireettomat kontaktit uusien infektioiden estämiseksi.

Lisäksi potilaiden pitäisi

- pitää sormenkynnet lyhyinä ja puhdistaa ne huolellisesti
- vaihtaa vaatteet, petivaatteet ja pyyhkeet joka päivä 4 päivän ajan ja pestä ne vähintään 60 °C:n lämpötilassa
- säilyttää esineitä, joita ei voi pestä, vähintään 60 °C:n lämpötilassa (esim. ulkovaatteet) joitakin päiviä suljetussa muovipussissa
- imuroida matot ja verhoillut huonekalut perusteellisesti.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille pyretriiniryhmän aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Sellaisissa tapauksissa hoito on vaihdettava kemiallisesti erilaiseen syyhylläkkeeseen.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain iholle!

Permetriiniä käyttävien hoitajien on suositeltavaa käyttää käsineitä.

Jos henkilöllä on yliherkkyys krysanteemeille tai muille Compositae-heimon kasveille, hoito tulisi antaa ainoastaan, jos se on ehdottomasti aiheellista. Näissä tapauksissa tulisi vaihtaa kemiallisesti erilaiseen valmisteeseen.

Emulsiovoiteella voi olla ärsyttävä vaikutus silmän sidekalvoon. Käytettäessä Perxine-valmistetta on varottava, ettei emulsiovoidetta joudu silmiin tai limakalvoille (esim. nenänieluun, sukuelimiin) tai avohaavoihin. Jos sitä joutuu kyseiselle alueelle, huuhtelee kosketuskohta heti vedellä.

##### Pediatriset potilaat

Perxine:n käytöstä 2 kk – 23 kk ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näinollen hoitoa tulee antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

Perxine on haitallinen kaikäntyyppisille hyönteisille ja myös vesielioille (kalat, vesikirput, levät). Akvaarioiden ja terraarioiden saastumista on vältettävä.

##### Huomautus:

Emulsiovoiteen apuaineet (nestemäinen parafiini, valkoinen pehmeä parafiini) voivat heikentää samaan aikaan käytettävien lateksituotteiden (esim. kondomit, pessaarit) tehoa ja näin ollen niiden luotettavuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää setostearyylialkoholia ja sorbiinihappoa, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koska on olemassa mahdollinen syyhyinfektion pahenemisen riski, iholle käytettävien kortikosteroidien käytön tilapäistä keskeyttämistä on harkittava.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Kohtalainen määrä tietoja raskaana olevista naisista (noin 900 raskaustulosta) viittaa siihen, että permetriinillä ei olisi epämuodostumia aiheuttavaa tai sikiötoksisuutta / neonataalista toksisuutta. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Varoimenpiteenä on suositeltavaa välttää Perxine-valmisteen käyttöä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, paitsi jos naisen kliininen tila edellyttää hoitoa Perxine-valmisteella. Perxine-valmisteen käyttöä voidaan harkita toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana, jos se on välttämätöntä.

##### Imetys

Permetriinin suun kautta antoa karjalle koskevat tutkimukset osoittivat, että hyvin pienet permetriinipitoisuudet erittyvät maitoon. Permetriiniä havaittiin sellaisten imettävien naisten rintamaidossa, jotka todennäköisesti altistuivat ihon, hengityselinten tai ruoan välityksellä. Imettävien naisten ei pidä turvallisuussyistä imettää viiteen päivään Perxine-valmisteen käytön jälkeen.

### Hedelmällisyys

Permetriinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole kliinisiä tietoja.

Eläinkokeissa ei ole havaittu Perxine-valmisteella olevan relevantteja vaikutuksia hedelmällisyyteen, kun valmistetta annetaan paikallisesti.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Perxine-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	yleinen ( $\geq 1/100$ , < 1/10)	harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , < 1/1 000)	hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
<b>Hermosto</b>	parestesia, polttava tunne iholla	päänsärky		
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>			dyspnea (herkillä/allergisilla potilailla)	
<b>Ruoansulatuselimistö</b>				pahoinvointi
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	kutina, punoittava ihottuma, kuiva iho		naarmu, follikuliitti, ihon hypopigmentaatio	kosketusihottuma, nokkosihottuma

Kutina, punoittava ihottuma, ihon kihelmöinti, poltteleva tai pistelevä tunne ja kuiva iho voivat myös johtua itse taudista. Kutina ja syyhyn jälkeinen ihottuma voivat jatkua enintään neljän viikon ajan hoidon jälkeen. Tämä johtuu reaktiosta tapettuja syyhypunkteja vastaan. Pehmennysaineita ja öljykylpyjä suositellaan kuivan ihon jatkohoidoksi.

Kosketusihottuman oireet voivat levitä hoidettavan alueen ulkopuolelle.

Oksentelua ei ole raportoitu Perxine-valmisteen käytön jälkeen, mutta sitä tiedetään ilmenevän muiden permetriiniä sisältävien lääkevalmisteiden yhteydessä.

### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### 4.9 Yliannostus

Yliannosta ei tarvitse pelätä levitettäessä valmistetta kehon pinnalle.

Epähuomiossa tapahtuvan nielemisen tapauksessa on aina käännyttävä lääkärin puoleen.

Akuutti pyretroidimyrkytys voi aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä, heitehuimausta ja väsymystä; vakavissa tapauksissa on raportoitu kihelmöintiä, puutumista, ylikihottuneisuutta ja kouristuksia.

Mikäli lapsi on epähuomiossa niellyt Perxine-tuubin sisältöä, mahahuuhtelua on harkittava, jos konsultaatio tapahtuu 2 tunnin sisällä nielemisestä.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ULKOLOISTEN HÄÄTÖÖN KÄYTETTÄVÄT LÄÄKEAINEET, MYÖS SYYHYLÄÄKKEET, Pyretriinit, sis. synteettiset yhdisteet  
ATC-koodi: P03AC04

Permetriini (3-fenoksi-bentsyyli(±)-cis-trans-3-(2,2-dikloorivinyli)-2,2-dimetyylisyklopropani-karboksyylaatti) on synteettinen pyretroidi, joka on myrkyllinen punkeille suun kautta ja kosketuksen kautta.

#### Vaikutusmekanismi

Permetriini on synteettinen pyretroidin cis- ja trans-isomeerien seos. Se on paikallinen hyönteismyrkky ja punkkimyrkky, joka vaikuttaa moniin hyönteisiin ja punkkeihin, myös syyhypunkkiin.

Permetriini vaikuttaa hyönteisten neuronien membraaneihin, häiriten natriumionien virtausta membraanipolarisaatiota säätelevissä kanavissa (lähinnä jännitteen säätelemissä natriumkanavissa). Tämä häiriö johtaa aistien ylikiihottuneisuuteen, koordinaation puutteeseen ja uupumiseen.

#### Resistenssimekanismi

Lajilla *Sarcoptes scabiei* var. *canis* (patogeeni, joka saa aikaan kapia koirissa) resistenssi permetriinille on liitetty ”knock-down”-resistenssi (kdr)-mutaatioon lääkeaineen kohderakenteen, punkkien natriumkanavan, geenissä.

On myös pohdittu muita mutaatioita, jotka edistävät permetriinin nopeutunutta eliminaatiota effluksipumppujen välityksellä tai esteraasien tai muiden detoksifikaatioentsyymien aiheuttaman lisääntyneen hajoamisen välityksellä. Mitään näistä mekanismeista ei kuitenkaan ole osoitettu *in vivo*.

#### Pediatriset potilaat

##### *Vastasyntyneet ja vauvat*

Permetriinin turvallisuutta ja tehoa vastasyntyneillä ja alle 2 kuukauden ikäisillä vauvoilla ei ole todettu, koska tietoja ei ole saatavilla prospektiivisista tutkimuksista tai suuremmista tapausarjoista. Rajoitettu määrä tapausraportteja koskien alle 2 kuukauden ikäisten lasten syyhyn hoitoa eivät viittaa siihen, että paikallisesti käytettävään permetriiniin liittyisi erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita tässä ikäryhmässä, mutta mitään selvää johtopäätöstä ei voida tehdä.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen ja jakautuminen

Terveillä vapaaehtoisilla ja syyhypotilailla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että iholle levitettäessä vain noin 0,5 %–1 % annoksesta imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Suurin osa annoksesta poistuu pesemällä tai se jää ihon ja epidermoksen yläkerroksiin (*stratum corneum*).

#### Biotransformaatio

Imeytynyt permetriini metaboloituu nopeasti nisäkkäiden ihossa ja maksassa esterihydrolyysin välityksellä ja vähäisemmässä määrin hapettumalla inaktiiviksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät ensisijaisesti virtsaan. Permetriinin ensisijaiset metaboliitit voitiin havaita virtsassa muutama tunti koko keholle levittämisen jälkeen terveissä vapaaehtoisissa tai syyhypotilaissa.

#### Eliminaatio

Suurimmat erittymismäärät havaittiin ensimmäisten 48 tunnin aikana, mutta vähäisiä määriä metaboliitteja oli vielä havaittavissa henkilöiden virtsassa 7 vuorokautta hoidon jälkeen. Erityksen yleisprofiili viittaa siihen, että alle 0,5 % levitetystä permetriinistä imeytyy ensimmäisten 48 tunnin

aikana. Mitään kliinisesti relevanttia metaboliittien kerääntymistä ei odoteta, koska aineen metabolia on imeytymistä nopeampaa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Akuuttia ja kroonista toksisuutta koskevissa tutkimuksissa ei saatu näyttöä, joka viittaisi aikaisemmin tuntemattomiin haittavaikutuksiin ihmisissä. Lisäksi näyttöä relevantista genotoksisuuden tai karsinogeenisuuden mahdollisuudesta ei ole. Hiirillä, rotilla ja kaniineilla tehdyissä lisääntymistoksisuutta koskevissa tutkimuksissa toistuvan suun kautta tapahtuneen annostelun jälkeen perimetriinin vaikutuksia havaittiin vain annoksilla, jotka ylittivät 5-prosenttisen emulsiovoiteen paikallisesta käytöstä odotettavissa olevan altistuksen. Tämän vaikuttavan aineen aiotun käytön jälkeen on odotettavissa, että vedenpuhdistuslaitoksen läpäistyään sillä on vaka va haitallinen vaikutus vesieläimiin (vesikirpui ja kalat) ja maaeläimiin (kasvit) (ks. kohta 6.6).

Lisätietoja toksisuudesta eläimille vahingossa tapahtuneen siirtymisen johdosta on kohdassa 6.6.

Tutkimuksissa ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi on osoittanut, että perimetriini on hitaasti hajoava, mahdollisesti biokertyvä ja myrkyllinen ympäristölle (ks. kohta 6.6).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Setostearyylialkoholi (tyyppi A), emulgoituva  
Nestemäinen parafiini  
Valkovaseeliini  
Sorbiinihappo  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta  
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)**

Alumiinituubit, joissa on HDPE-kierrekorkki.  
Pakkaus koot: 30 g ja 60 g.  
Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Tämä lääkevalmiste voi muodostaa vaaran ympäristölle (ks. kohta 5.3). Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Koska permetriinin tiedetään olevan erittäin myrkyllinen vesieliöille, sedimentin eliöille ja maaperän eliöille, on tärkeää, että käyttämätöntä lääkevalmistetta ei hävitä talousjätteen mukana, vaan käyttämätön valmiste hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti ympäristön suojelemiseksi. On myös tärkeää välttää akvaarioiden, terraarioiden saastumista tai iholle levitetyn valmisteen joutumista kosketuksiin selkärangattomien, erityisesti hyönteisten kanssa (katso kohta 5.3).

Tämä lääkevalmiste on myrkyllinen kissoille, jos ne altistuvat sille.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

38603

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.01.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Perxine 50 mg/g kräm

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 50 mg permetrin (25:75).

#### Hjälpämnen med känd effekt:

Innehåller 90 mg/g emulgerande cetostearylalkohol (typ A) och 1,2 mg/g sorbinsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm med mjuk konsistens

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Terapeutiska indikationer

Perxine är avsett för behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei*) hos vuxna och barn från 2 månaders ålder.

Officiella riktlinjer om lämplig användning av läkemedel mot skabb ska beaktas.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Såvida inte läkare ordinerat annorlunda är rekommenderad dos enligt följande:

##### *Vuxna och ungdomar över 12 år*

Applicera upp till 30 g kräm (motsvarande en tub à 30 g eller ½ tub à 60 g).

##### *Pediatrisk population*

##### *Barn i åldern 6–12 år*

Applicera upp till 15 g kräm (motsvarande ½ tub à 30 g eller ¼ tub à 60 g).

##### *Barn i åldern 2 månader – 5 år*

Upp till 7,5 g kräm (motsvarande ¼ tub à 30 g eller ⅛ tub à 60 g).

Säkerhet och effekt för Perxine för barn under 2 månaders ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Ovanstående doseringsinformation är endast avsedd som vägledning. Den faktiska dosen kan justeras enligt den enskilda patientens behov och den enskilda kroppsytan. Exempelvis behövs en större mängd kräm till vissa vuxna. En högre dos kan användas vid behandling av ansikte, öron eller hårbotten.



### Administreringssätt

Endast för kutan användning. Läkemedlet får inte sväljas.

Ett tunt lager kräm ska noga appliceras på huden (kutan användning).

Vuxna ska applicera krämen jämnt över hela kroppen inklusive hals, handflator och fotsulor. Huvudet och ansiktet kan lämnas om inte skabb-efflorenenser finns i detta område.

Vid applicering ska området mellan fingrarna och tårna (även under finger- och tånaglar), handlederna, armbågarna, armhålorna, de yttre könsorganen och skinkorna behandlas särskilt noggrant.

### *Pediatrisk population*

Barn ska applicera krämen jämnt över hela kroppen, inklusive handflator och fotsulor, hals, ansikte, öron och hårbotten. Delar av huden runt munnen (eftersom krämen kan slickas av) och ögonen ska lämnas. Barn ska hindras från att slicka av krämen från händerna. Vid behov ska barn ha handskar på sig.

Endast begränsad erfarenhet är tillgänglig från användning av Perxine hos barn i åldern 2 månader till 23 månader. Behandling får därför endast ges under nära medicinskt överinseende till denna åldersgrupp.

### *Äldre*

Äldre patienter (över 65 år) ska använda krämen på samma sätt som vuxna, men därutöver ska även ansikte, öron och hårbotten behandlas. Försiktighet ska iakttagas för att undvika att krämen appliceras på områden runt ögonen.

### *Bruksanvisning*

Krämen måste sitta kvar på huden i 8 till 14 timmar, exempelvis över natten. För behandlingen inte ska förlora effekt ska badning, duschning och tvättning undvikas under denna period. Om, i undantagsfall, händerna och andra delar av det behandlade hudområdet (skinkor, yttre könsorgan) tvättas inom denna period ska krämen appliceras på nytt på det tvättade området. Efter 8 till 14 timmar ska rester av krämen tas bort genom att duscha eller genom att tvätta med tvål och vatten.

Förutsatt att dessa bruksanvisningar följs räcker det i allmänhet med en enda applicering för framgångsrik behandling. Men i de fall där ett ihållande eller förnyat angrepp inte kan uteslutas, bör en upprepad behandling en gång 7–14 dagar efter den första appliceringen övervägas.

### Obs:

Personer som man kommer i nära kontakt med, särskilt familjemedlemmar och partners, ska genomgå en läkarundersökning snarast möjligt och ska vid behov ges behandling mot skabb. Vid nära kontakt med infekterade personer, eller endemiska kluster, kan det vara lämpligt att behandla hittills symptomfria kontakter för att förhindra återinfektion.

Patienter bör dessutom

- hålla fingernaglar kortklippta och rengöra dem noga
- byta kläder, sängkläder och handdukar dagligen under 4 dagar och tvätta dem i minst 60 °C
- förvara saker som inte tål tvätt (t.ex. ytterkläder) vid minst 60 °C i några dagar i en försluten plastpåse
- dammsuga mattor och stoppade möbler noga.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra substanser i pyretringruppen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. I sådana fall ska behandling bytas till ett kemiskt annorlunda skabbmedel.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Endast för kutan användning!

Vårdare som applicerar permetrin tillråds att använda handskar.

Vid överkänslighet mot krysantemum eller andra korgblommiga växter ska behandling endast ges vid starka indikationer. I sådana fall ska behandlingen ändras till en substans med annorlunda kemiska egenskaper.

Krämen kan ha en irriterande effekt på ögats bindhinna. Vid användning av Perxine ska man se till att krämen inte hamnar i ögonen eller kommer i kontakt med slemhinnor (t.ex. nasofaryngealt område, område kring könsorgan) eller öppna sår. Vid kontakt, skölj omedelbart kontaktområdet med vatten.

##### Pediatrisk population

Det finns endast begränsad erfarenhet av Perxine hos barn i åldrarna 2 månader till 23 månader. För denna åldersgrupp får därför behandlingen endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

Perxine är skadligt för alla typer av insekter och även för vattenlevande livsformer (fiskar, daphnia, alger). Kontaminering av akvarier och terrarier ska undvikas.

##### Obs:

Krämens hjälpämnen (flytande paraffin, vit mjuk paraffin) kan försämra egenskaperna och därmed tillförlitligheten hos latexprodukter (t.ex. kondomer, pessar) som används samtidigt.

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol och sorbinsyra vilka kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

På grund av en potentiell risk för förvärrad skabbinfestation ska ett tillfälligt avbrott av användning av dermala kortikosteroider övervägas.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (cirka 900 graviditeter) tyder inte på någon missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet av permetrin. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Perxine under graviditetens första trimester och använda läkemedlet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med Perxine. Användning av Perxine kan övervägas under graviditetens andra och tredje trimester om det är nödvändigt.

##### Amning

Studier efter oral administrering av permetrin hos nötkreatur har visat att mycket låga koncentrationer av permetrin utsöndras i mjölk. Permetrin återfanns i bröstmjölken hos ammande kvinnor som troligen exponerats via hud, andningsvägarna eller maten.

Av säkerhetsskäl ska ammande kvinnor inte amma i fem dagar efter användning av Perxine.

##### Fertilitet

Det finns inga kliniska data avseende effekter av permetrin på fertilitet.

Djurstudier har inte visat relevanta effekter av Perxine på fertilitet vad gäller topikal administrering.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Perxine har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Organklass	vanliga ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )	ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och periferer nersystemet	parestesi, brännande känsla i huden	huvudvärk		
Andningsvägar, bröstorg och medias tinum			dyspné (hos känsliga/allergiska patienter)	
Magtarmkanalen				illamående
Hud och subkutan vävnad	pruritus, erytematöst utslag, torr hud		exkoration, follikulit, hypopigmentering i huden	kontakteksem, urtikaria

Pruritus, erytematösa utslag, krypningar i huden, en svidande eller stickande känsla samt torr hud kan också förkomma till följd av själva sjukdomen. Pruritus och eksem som uppstår efter skabb kan kvarstå i upp till fyra veckor efter avslutad behandling. Detta orsakas av en reaktion mot de avdödade skabbkvalstren. Mjukgörande medel och oljebad rekommenderas som uppföljande behandling vid torr hud.

Symtom på kontakteksem kan sprida sig utanför det behandlade området.

Kräkningar rapporterades inte efter användning av Perxine men förekommer i samband med andra läkemedel som innehåller permetrin.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

Det finns ingen risk för överdosering vid applicering på kroppsytan.

Vid oavsiktlig nedsväljning ska en läkare alltid kontaktas.

Akut förgiftning med pyretroider kan orsaka illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel och trötthet; i svåra fall stickningar, domningar, hyperexcitabilitet och konvulsioner har rapporterats.

Om ett barn oavsiktligt får i sig innehållet i en tub Perxine ska magsköljning övervägas om konsultation sker inom 2 timmar efter förtäring.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: MEDEL MOT EKTOPARASITER, INKL. SKABBMEDEL, Pyretriner, inkl. syntetiska föreningar  
ATC-kod: P03AC04

Permetrin (3-fenoxibensyl ( $\pm$ )-cis-trans-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat) är en syntetisk pyretroid med oral aktivitet och kontaktaktivitet mot kvalster.

#### Verkningsmekanism

Permetrin är en blandning av syntetiska pyretroida cis- och transisomerer. Det är en topikal insekticid och akaricid som verkar på många insekter och kvalster inklusive skabbkvalster.

Permetrin påverkar insekters nervcellsmembran, vilket stör natriumjonflödet i kanalerna som reglerar membranpolarisering (främst spänningsstyrda natriumkanaler). Denna störning resulterar i sensorisk hyperexcitabilitet, bristande koordination och utmattning.

#### Resistensmekanism

I *Sarcoptes scabiei* var. *canis* (patogenen som orsakar skabb hos hund), har resistens mot permetrin förknippats med "knockdown"-resistens (kdr)-mutation i läkemedlets målstrukturer, kvalsterns gen för natriumkanalen.

Andra mutationer som främjar en accelererad eliminering av permetrin via effluxpumpar eller en ökad nedbrytning via esteraser eller andra detoxifieringsenzym har också diskuterats. Ingen av dessa mekanismer har dock fastställts *in vivo*.

#### Pediatrisk population

##### *Nyfödda och spädbarn*

Säkerhet och effekt för permetrin för nyfödda och spädbarn under 2 månader har inte fastställts eftersom inga data finns tillgängliga från prospektiva prövningar eller större fallserier. Ett begränsat antal fallrapporter från behandling av barn under 2 månader som uppvisar skabb tyder inte på några säkerhetsrisker för användning av topiskt permetrin i denna åldersgrupp, men ingen definitiv slutsats kan dras.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption och distribution

Studier av friska frivilliga och patienter med skabb tyder på att endast 0,5–1 % av dosen absorberas till systemisk cirkulation efter applicering på huden. Den största delen av dosen avlägsnas med tvätt eller avlagras i de översta hudlagren och epidermis (*stratum corneum*).

#### Metabolism

Absorberat permetrin metaboliseras snabbt i hud och lever hos däggdjur främst som esterhydrolys och i mindre utsträckning genom oxidering till inaktiva metaboliter som främst utsöndras i urinen.

Permetrins huvudsakliga metaboliter kunde påvisas i urinen inom några timmar efter en helkroppsapplicering av friska frivilliga eller patienter med skabb.

#### Eliminering

De högsta utsöndringsnivåerna påvisades inom de första 48 timmarna, men låga nivåer av metaboliter kunde fortfarande påvisas i individernas urin 7 dagar efter behandling. Det övergripande mönstret för utsöndring tyder på att mindre än 0,5 % av applicerat permetrin absorberas under de första 48 timmarna. Ingen kliniskt relevant ackumulering av metaboliter förväntas eftersom metabolismen av substansen sker snabbare än absorptionen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I studier avseende akut och kronisk toxicitet finns inga belägg som tyder på tidigare okända biverkningar hos människa. Det saknas dessutom belägg för relevant genotoxisk eller karcinogen potential. I studier avseende reproduktionstoxikologiska effekter i mus, råtta och kanin efter upprepad oral administrering av permetrin observerades effekter endast för doser vid exponeringar avsevärt högre än den förväntade exponeringen vid topisk användning av 5 %-krämen. Efter den avsedda användningen av den aktiva substansen förväntas en allvarlig skadlig effekt på vattenorganismer (daphnia och fisk) och marklevande organismer (växter) när den släpps ut från avloppsreningsverk (se avsnitt 6.6).

Mer information om toxicitet hos djur på grund av oavsiktligt intag finns i avsnitt 6.6.

Miljöriskbedömning har visat att permetrin är persistent, potentiellt bioackumulerande och giftigt för miljön (se avsnitt 6.6).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Cetostearylalkohol (typ A), emulgerande  
Flytande paraffin  
Vitt vaselin  
Sorbinsyra  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år  
Efter behållarens första öppnande: 3 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub med ett skruvlock av HDPE.  
Förpackningsstorlekar: 30 g och 60 g.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön (se avsnitt 5.3). Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Eftersom permetrin konstaterats vara mycket toxiskt för vatten-, sediment- och marklevande organismer är det viktigt att inte kasta oanvänt läkemedel bland hushållsavfall utan kassera oanvänt läkemedel i enlighet med gällande anvisningar. Det är också viktigt att undvika att läkemedlet förorenar akvarier eller terrarier och att läkemedlet kommer i kontakt med ryggradslösa djur, särskilt insekter (se avsnitt 5.3).

spc-scab-fi-2-0

Detta läkemedel är toxiskt för katter som exponeras.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38603

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

22.01.2024