

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Permethrin Aspire 50 mg/g emulsiovoide

permetriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Permethrin Aspire on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Permethrin Aspire-emulsiovoidetta
3. Miten Permethrin Aspire-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Permethrin Aspire-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Permethrin Aspire on ja mihin sitä käytetään

Permethrin Aspire-emulsiovoiteella hoidetaan syyhyä.

Permethrin Aspire-emulsiovoide on tarkoitettu vain syyhyn hoitoon aikuisille ja > 2 kuukauden ikäisille lapsille.

Permetriiniä, jota Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Permethrin Aspire-emulsiovoidetta

Lääkäri on voinut määrätä emulsiovoiteen toiseen käyttöön tai toisella annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa kerrotaan. Noudata aina lääkärin ohjeita ja lääkkeen toimittamisen yhteydessä siihen kiinnitettyssä ohjelijassa olevia ohjeita.

Älä käytä Permethrin Aspire-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen permetriinille, muille pyretriineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Permethrin Aspire-emulsiovoidetta:

- jos sinulla olevaa ihottumaa hoidetaan lisämunuaiskuoren hormoneilla (kortikosteroideilla), sillä siihen liittyy syyhyn pahenemisen riski
- jos sinun tiedetään olevan allerginen krysanteemeille tai muille *Compositae*-ryhmän kasveille (astereille); käytä tällöin Permethrin Aspire-emulsiovoidetta vasta keskusteltuasi lääkärin kanssa.

Vain ulkoisesti. Vältä emulsiovoiteen pääsyä kosketuksiin silmien kanssa. Jos näin kuitenkin käy, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Permetriiniä käyttävien hoitajien on suositeltavaa käyttää suojakäsineitä.

Enintään 23 kuukauden ikäiset lapset

Permethrin Aspire-emulsiovoidetta ei pidä käyttää vastasyntyneille eikä alle 2 kuukauden ikäisille vauvoille, ellei lääkäri niin kehota. Valmisteen käytöstä vauvoille ja taaperoille ei ole riittävästi kokemusta. Enintään 23 kuukauden ikäisten lasten hoidon pitää tapahtua lääkärin tarkassa seurannassa.

Muut lääkevalmisteet ja Permethrin Aspire

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, voit käyttää Permethrin Aspire-emulsiovoidetta vain lääkärin kanssa keskusteltuasi.

Jos imetat, käytä Permethrin Aspire-emulsiovoidetta vain käytyäsi lääkärissä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Permethrin Aspire ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Permethrin Aspire sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää butyylihydroksitolueenia (E321), joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia

Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia. Emulsiovoiteen nämä apuaineet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää lanoliinia ja setostearyylialkoholia

Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää lanoliinia ja setostearyylialkoholia, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Permethrin Aspire-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos on:

Iäkkäät, aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:	enintään koko tuubin sisältö.
6–12-vuotiaat lapset:	enintään puolet tuubin sisällöstä.
2 kuukauden – 5 vuoden ikäiset lapset:	enintään neljäsosa tuubin sisällöstä.

Jotkut aikuiset voivat tarvita koko vartalolle enemmän kuin yhden tuubin sisällön, mutta yhdellä käyttökerralla ei saa käyttää enempää kuin 2 tuubia.

Käyttö lapsille

Permethrin Aspire-emulsioidetta voi käyttää alle 2-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Permethrin Aspire-emulsiovoiteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 kuukauden ikäisille lapsille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavissa.

Antotapa

Sinetti on rikottava ennen käyttöä. Käännä kierrekorkki ylösalaisin ja paina se tuubin suuaukkoon.

Ihon pitää olla ennen hoitoa puhdas, kuiva ja viileä. Emulsioidetta ei pidä käyttää heti kuuman kylvyn tai suihkun jälkeen.

<i>Iäkkäät:</i>	Levitä emulsioidetta koko vartalolle, myös niskaan, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Silmien ympäräsaluetta pitää välttää.
<i>Aikuiset ja yli 3-vuotiaat lapset:</i>	Levitä emulsioidetta huolellisesti koko vartalolle päätä lukuun ottamatta, paitsi jos huomaat ihottumaa näillä alueilla.
<i>Alle 3-vuotiaat lapset:</i>	Levitä emulsioidetta koko vartalolle, myös niskaan, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Silmien ympäräsaluetta pitää välttää.

Muista levittää emulsioidetta kynsien alle, sormien ja varpaiden väliin, ranteisiin, käsivarsien alapintaan sekä kainaloihin, napaan, rintoihin ja myös nännien ohuelle iholle, ulkosiin sukupuolielimiin, nilkkoihin, ristiselän alueelle, pakaroihin ja peräaukon ympärille. Pyydä tarvittaessa apua emulsiovoiteen levittämiseen selkään. Aikuisten on tarpeen auttaa lapsia valmisteen levittämiseksi oikein. Estä lastasi nuolemasta emulsioidetta käsistään. Lasten on tarvittaessa käytettävä käsineitä.

Jos peset kädet ennen kuin on kulunut 8 tuntia, levitä emulsioidetta käsiin uudelleen. Pese emulsioidetta pois 12 tunnin kuluttua.

Jos Permethrin Aspire-emulsiovoiteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Syyhytartunta voi olla oireeton 3–4 viikon ajan ja tarttua toisiin ihokontaktissa. Kaikki samassa taloudessa asuvat ja lähikontaktit pitää siksi hoitaa samanaikaisesti, kuten edellä kuvataan, vaikka heillä ei olisi oireita.

Hoito on uusittava 7–14 päivän kuluttua ensimmäisestä hoitokerrasta.

Ihon kutina voi jatkua vielä 4 viikon ajan hoidon jälkeen. Kyse on tavallisesti syyhyypunkteista aiheutuvan allergisen reaktion jälkivaikutuksesta. Se ei siten välttämättä tarkoita hoidon epäonnistumista.

Sinun pitää noudattaa muita tarpeellisia desinfiointitoimenpiteitä, joita ovat mm. kaikkien vaatteiden ja vuodevaatteiden peseminen 60 °C:ssa tai niiden laittaminen suljettuun pussiin vähintään 3 päiväksi.

Jos käytät enemmän Permethrin Aspire-emulsioidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Jos olet käyttänyt enemmän emulsioidetta kuin tässä mainitaan tai enemmän kuin lääkäri on määrännyt ja voit huonosti, ota yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai apteekkihenkilökuntaan. Ota voidepakkaus mukaasi.
- Liiallisen käytön oireena voi ilmetä yliherkkyysoireita.
- Valmisteen nielemisestä tai tahattomasta nielemisestä aiheutuneina oireina on raportoitu pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja kramppeja.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Poikkeavat tuntemukset ihosta (parestesiat), kuten kihelmöinti, pistely, kirvelyn tunne ihosta.

Melko harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta):

Ekseema, ihottuma, punoitus.

Harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

Ihon pistely.

Hyvin harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Nokkosihottuma, kutina.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Kutina, kirvelyn tunne, nesteen kertyminen kehoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Permethrin Aspire-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä säilytä kylmässä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Permethrin Aspire-emulsiovoide sisältää

Vaikuttava aine: permetriini. 1 g emulsiovoidetta sisältää 50 mg permetriiniä (25:75). Yksi tuubi (30 g) sisältää 1500 mg permetriiniä (25:75).

Muut aineet: butyylihydroksitolueni (E321), karbomeerit, puhdistettu kookosöljy, glyseroli (E422), glyserolimonostearaatti 40-55, isopropyylimyristaatti, lanoliinialkoholi / nestemäinen parafiiniseos, makrogoli-(2)-setyylietteri, makrogolisetostearyylietteri, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti, natriumhydroksidi (E524) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Permethrin Aspire on valkoinen tai luonnonvalkoinen, tasakoosteinen, homogeeninen emulsiovoide.

Permethrin Aspire-emulsiovoide on 30 g:n kokoontaittuvissa alumiinitubeissa, joissa on valkoinen kartionmuotoinen polypropeenikorkki.

Pakkauskoot: 30 g, 2 x 30 g, 4 x 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road,
Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta

Valmistaja

PNR Pharma Services Ltd.

Building No 2,
The Green,
Dublin Airport,
Swords,
K67 E2H3,
Irlanti

AND

Misom Labs Ltd.

Malta Life Science Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann,
SGN 3000, Malta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska - Permethrin Aspire
Saksa - Permethrin AL 5% Creme
Suomi - Permethrin Aspire 50 mg/g emulsiovoide
Norja - Permethrin Aspire

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.06.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Permethrin Aspire 50 mg/g kräm

permetrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Permethrin Aspire är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Permethrin Aspire
3. Hur du använder Permethrin Aspire
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Permethrin Aspire ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Permethrin Aspire är och vad det används för

Permethrin Aspire används mot skabb.

Permethrin Aspire ska endast användas för behandling av skabb hos vuxna och barn äldre än 2 månader.

Permetrin som finns i Permethrin Aspire kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Permethrin Aspire

Läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Använd inte Permethrin Aspire

- om du är allergisk mot permetrin, andra pyretriner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Permethrin Aspire:

- om du behandlas för utslag med binjurebarkshormoner (kortikosteroider). Det kan finnas risk för försämring av skabb.
- om du vet att du är allergisk mot krysantemum eller andra *Compositae* (växter som tillhör korgblommiga växter) ska du endast använda Permethrin Aspire efter att ha talat med din läkare.

Endast för utvärtes bruk. Undvik kontakt med ögonen. Om det ändå sker, skölj med rikligt med vatten. Vårdare som applicerar permetrin tillråds att använda handskar.

Barn upp till 23 månaders ålder

Permethrin Aspire ska inte användas hos nyfödda och spädbarn under 2 månaders ålder, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 23 månaders ålder ska endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

Andra läkemedel och Permethrin Aspire

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du endast använda Permethrin Aspire efter att du talat med din läkare.

Om du ammar, använd Permethrin Aspire först efter att du har rådgjort med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Permethrin Aspire påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Permethrin Aspire innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Permethrin Aspire kräm innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Permethrin Aspire innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat

Permethrin Aspire kräm innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat. Dessa hjälpämnen i krämen kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Permethrin Aspire innehåller lanolin och cetostearylalkohol

Permethrin Aspire kräm innehåller lanolin och cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Permethrin Aspire

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Äldre, vuxna och ungdomar över 12 år:	Upp till en hel tub.
Barn 6–12 år:	Upp till en halv tub.
Barn 2 månader–5 år	Upp till en fjärdedels tub.

Vissa vuxna kan behöva använda en extra tub för att täcka hela kroppen, men använd inte mer än 2 tuber per appliceringstillfälle.

Användning för barn

Permethrin Aspire ska endast användas hos barn under 2 år enligt läkarordination. Säkerhet och effekt av Permethrin Aspire hos barn under 2 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Före användning, gör hål på tubens förslutning genom att vända på skruvlocket och trycka det över tubens mynning.

Innan behandlingen påbörjas ska huden vara ren, torr och sval. Krämen ska inte användas direkt efter ett varmt bad eller en varm dusch.

<i>Äldre:</i>	Applicera krämen över hela kroppen, även på nacken, ansiktet, öron och hårbotten. Området kring ögonen ska undvikas.
<i>Vuxna och barn över 3 år:</i>	Applicera krämen noggrant över hela kroppen utom huvudet, förutom om du ser utslag i dessa områden.
<i>Barn under 3 år:</i>	Applicera krämen över hela kroppen, även på nacken, ansiktet, öron och hårbotten. Området kring ögonen ska undvikas.

Glöm inte att applicera krämen på huden under naglarna, mellan fingrar och tår, på handleder, under armar inklusive armhålor, navel, på bröst inklusive bröstvårtornas tunna hud, yttre könsorgan, vristar, kors- och svansbenområde, skinkor och runt ändtarmsmynningen. Få hjälp om det behövs för att applicera på ryggen. Barn behöver hjälp av vuxna för att säkerställa korrekt applicering. Hindra barnet från att slicka av krämen från händerna. Vid behov ska barn ha handskar på sig.

Om händerna tvättas inom 8 timmar ska händerna åter smörjas in. Tvätta bort krämen efter 12 timmar.

Om du tycker att effekten av Permethrin Aspire är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Den som smittats med skabb kan vara symtomfri i 3–4 veckor och kan infektera andra genom hudkontakt. Alla medlemmar i ett hushåll och andra närkontakter bör därför behandlas samtidigt enligt anvisningarna ovan även om de inte har symtom.

Behandlingen ska upprepas 7–14 dagar efter den första behandlingen.

Klåda i huden kan kvarstå i upp till 4 veckor efter behandling och beror vanligtvis på en efterföljande effekt av den allergiska reaktionen mot kvalster. Således är detta nödvändigtvis inte ett tecken på misslyckad behandling.

Det rekommenderas att du följer andra nödvändiga rengöringsåtgärder, såsom att tvätta alla sängkläder och kläder i 60 °C eller lägga dem i en försluten påse i minst 3 dagar.

Om du använt för stor mängd av Permethrin Aspire

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Kontakta läkare, akutmottagning eller apotekspersonal om du har använt mer kräm än vad som anges här, eller mer än vad din läkare har ordinerat och du mår dåligt. Ta förpackningen med dig.
- Symtom på överdriven användning är överkänslighetsreaktioner.
- Symtom som rapporterats vid oavsiktligt intag eller intag är illamående, kräkningar, yrsel och kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

Onormala hudförnimmelser (parestesier) såsom kittlande, stickande eller brännande känsla i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

Eksem, utslag, rodnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

Stickande i huden.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

Nässelutslag, klåda.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Klåda, brännande känsla, ansamling av vätska i kroppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Permethrin Aspire ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Permethrin Aspire innehåller

Aktiv substans: permethrin. 1 g kräm innehåller 50 mg permethrin (25:75). En tub (30 g) innehåller 1500 mg permethrin (25:75).

Övriga innehållsämnen: butylhydroxitoluen (E321), karbomerer, raffinerad kokosolja, glycerol (E422), glycerolmonostearat 40-55, isopropylmyristat, lanolinalkohol/flytande paraffinblandning, makrogol-(2)-cetyleter, makrogolcetostearyleter, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat, natriumhydroxid (E524) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Permethrin Aspire är en vit till benvit, slät, homogen kräm.

Permethrin Aspire kräm är förpackad i 30 g hopvikbara aluminiumtuber försedda med ett vitt konformat lock av polypropen.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 2 x 30 g, 4x 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road,
Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta

Tillverkare

PNR Pharma Services Ltd.

Building No 2,
The Green,
Dublin Airport,
Swords,
K67 E2H3,
Irland

AND

Misom Labs Ltd.

Malta Life Science Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann,
SGN 3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark - Permethrin Aspire
Tyskland - Permethrin AL 5% Creme
Finland - Permethrin Aspire 50 mg/g emulsiovoide
Norge - Permethrin Aspire

Denna bipacksedel ändrades senast 01.06.2024.