

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Permethrin Morningside 50 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

50 mg/g permetriiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 g emulsiovoidetta sisältää:

- 0,2 mg butyylihydroksitolueenia (E321)
- 30 mg lanoliinialkoholeja/nestemäistä parafiiniseosta
- 10 mg makrogolisetostearyylieetteriä
- 1,2 mg metyyli parahydroksibentsoattia (E218)
- 0,12 mg propyyli parahydroksibentsoattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, tasakoosteinen, homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus	
Aikuiset, iäkkäät ja yli 12-vuotiaat nuoret	Tavallisesti enintään 1 putki (30 g). Jotkut aikuiset voivat tarvita koko vartalolle enemmän kuin yhden putken sisällön, mutta yhdellä käyttökerralla ei pidä käyttää enempää kuin 2 putkea (yhteensä 60 g).
6–12-vuotiaat lapset	Enintään puolet putken sisällöstä (15 g).
2 kuukauden – 5 vuoden ikäiset lapset	Enintään neljäsosa putken sisällöstä (7,5 g).

Syyhytartunnan saaneet voivat olla oireettomia 3–4 viikon ajan. Kaikki samassa taloudessa asuvat pitää siksi hoitaa samaan aikaan.

Antotapa

Iholle.

Permethrin Morningside -emulsiovoide levitetään puhtaalle, kuivalle, viileälle iholle. Jos potilas on ottanut lämpimän kylvyn ennen hoitoa, ihon on annettava jäähtyä ennen emulsiovoiteen levittämistä.

Potilaalle pitää neuvoa tarpeelliset desinfiointitoimenpiteet, kuten kaikkien vaatteiden ja vuodevaatteiden peseminen 60 °C:ssa tai niiden laittaminen suljettuun pussiin vähintään 3 päiväksi.

Aikuiset ja yli 3-vuotiaat lapset:

Levitä koko vartalolle, paitsi päähän, ellei siinä ole syyhyä. Älä unohda levittää emulsiovoidetta sormiin ja varpaisiin, kynnenalusiin, ranteisiin, kainaloihin, ulkoisiin sukupuolielimiin, nilkkoihin, ristiselän alueelle, rintoihin ja pakaroihin.

Iäkkäät:

Levitä koko vartalon alueelle, myös niskaan, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan sekä etenkin sormiin ja varpaisiin, kynnenalusiin, ranteisiin, kainaloihin, ulkoisiin sukupuolielimiin, nilkkoihin, ristiselän alueelle, rintoihin (iäkkäät) ja pakaroihin. Silmien ympäräysovetta pitää välttää.

Pediatriset potilaat:

Lapsia on estettävä nuolemasta emulsiovoidetta käsistään. Tarvittaessa lapsille on puettava käsineet.

Alle 3-vuotiaat lapset:

Levitä koko kehon alueelle, myös kaulaan, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan sekä etenkin sormiin ja varpaisiin, kynnenalusiin, ranteisiin, kainaloihin, ulkoisiin sukupuolielimiin, nilkkoihin, ristiselän alueelle ja pakaroihin. Silmien ympäräysovetta pitää välttää.

Alle 2 kuukauden ikäiset lapset:

Permethrin Morningside -emulsiovoiteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 kuukauden ikäisille lapsille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille ilman lääkärin ohjetta.

Emulsiovoiteen levittämisellä huolellisesti koko vartalolle on suuri merkitys hoidon onnistumisen kannalta. Tutkimus osoitti, että nilkat jätettiin hoitamatta 62 %:ssa tapauksista; seuraavaksi yleisimmin hoitamatta jätettiin varpaiden välit (33 %), ja ristiselän alue (24 %). Hoitamattomilla alueilla syyhyypunkit voivat jäädä eloon, jolloin hoito ei onnistu.

Pese koko keho 12 tunnin kuluttua. Jos peset kädet ennen kuin on kulunut 8 tuntia, levitä emulsiovoidetta käsiin uudelleen jokaisen käsienspesun jälkeen.

Uusintahoido on tarpeen. Hoito pitää uusia 7–14 päivän kuluttua ensimmäisestä hoidosta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle perimetriinille tai muille pyretriiniryhmän lääkeaineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Huoltajan, joka levittää Permethrin Morningside -emulsiovoidetta toisen henkilön iholle, tulee käyttää suojakäsineitä.

Vältä Permethrin Morningside -emulsiovoiteen joutumista silmiin. Jos emulsiovoidetta joutuu silmiin, silmät pitää huuhdella välittömästi vedellä.

Kortikosteroidit:

Eksemaattisia reaktioita ei pidä hoitaa kortikosteroideilla ennen Permethrin Morningside -hoitoa, koska tämä saattaisi pahentaa syyhyä heikentämällä immuunivastetta punkkeihin. Näiden kahden

valmisteen väliset yhteisvaikutukset, jotka voimistaisivat haittavaikutuksia tai heikentäisivät tehoa, eivät kuitenkaan ole kovin todennäköisiä.

Apuaineita koskevat varoitukset

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

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää lanoliinia lanoliiniaalkoholeina/nestemäisenä parafiiniseoksena, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia makrogolisetostearyylieetterinä, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

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

Pediatriset potilaat:

Permethrin Morningside -emulsiovoiteen käytöstä 2 kuukauden – 23 kuukauden ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näin ollen hoitoa tulee antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan lääkärin tarkassa valvonnassa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

N,N-dietyyli-meta-toluamidi (deet) yhdessä perimetriinin kanssa käytettynä voi lisätä perimetriinin imeytymistä ihon läpi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Permetriiniemulsiovoiteen käytöstä raskauden aikana on vähän tietoja eivätkä ne viittaa raskauteen kohdistuvaan tai sikiölle tai vastasyntyneelle aiheutuvaan riskiin. Lisäksi systeemisesti imeytyvä perimetriinin määrä kokovartalokäsittelyn jälkeen on hyvin vähäinen. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymiseen tai sikiön kehitykseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia. Valmisteen määräämisessä raskaana oleville naisille on kuitenkin oltava varovainen.

Imetys

Tutkimukset, joissa perimetriiniä annettiin naudoille suun kautta, osoittivat perimetriinin erittyvän lehmänmaitoon vain hyvin pieninä pitoisuuksina. Ei tiedetä, erittyykö perimetriini ihmisen rintamaitoon. Koska perimetriini imeytyy hoidon jälkeen systeemisesti vain hyvin pieninä määrinä ja teoriassa vain hyvin pieni prosentuaalinen osuus tästä määrästä saattaa erittyä rintamaitoon, rintamaidon perimetriinipitoisuus ei todennäköisesti aiheuta riskiä vastasyntyneelle tai imeväiselle.

Hedelmällisyys

Hiiirille, rotille ja kaniineille lisääntymistutkimuksissa suun kautta annettujen annosten 200–400 mg/kg/vrk ei havaittu heikentäneen hedelmällisyyttä. Kolme sukupolvea käsittäneessä tutkimuksessa perimetriinin käytöstä ei myöskään havaittu haittavaikutuksia rottien lisääntymistoimintoihin, kun perimetriiniä annettiin suun kautta annoksina 180 mg/kg/vrk. Hiiirillä, rotilla ja kaniineilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa ei havaittu teratogeenisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Yleinen ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Hermosto	Parestesiat				
Iho ja ihonalainen kudos		Punoitus, ekseema, ihottuma	Kihelmöinnin tunne ihossa	Punoitus, kutina, urtikaria	Kutina, polttelu, turvotus

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Eläinkokeiden ja terveillä vapaaehtoisilla tehtyjen tutkimusten perusteella on hyvin epätodennäköistä edes valmisteen väärinkäytön tai liiallisen levittämisen yhteydessä, että permetriiniä voitaisiin käyttää kliinisesti oleellisia toksisia vaikutuksia aiheuttavia määriä. Emulsiovoiteen toistuvasta liiallisesta levittämisestä aiheutuvat todennäköisimmät oireet ja löydökset ovat yliherkkyysoireet.

Yliannoksen oireita voi ilmetä valmisteen tahattoman tai tahallisen nielemisen jälkeen tai harvinaisissa tapauksissa valmisteen imeytyttyä ihon läpi, kun sitä on levitetty liikaa. Yliannoksen oireita voivat olla pahoinvointi, päänsärky, oksentelu, huimaus ja kouristukset.

Jos yliherkkyysoireita ilmenee, oireenmukainen hoito on aiheellista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pyretriini, sis. synteettiset yhdisteet, ATC-koodi: P03AC04

Vaikutusmekanismi

Permetriini on pyretroidi, joka tehoaa syyhyypunkkeihin ja niiden muniin sekä päätäihin ja niiden muniin. Se imeytyy nopeasti päätäiden pinnan läpi. Pääasiallinen fysiologinen vaikutus permetriinille altistuneisiin hyönteisiin (täihin) on sähkökemiallisten poikkeavuuksien aiheutuminen ärsykkeeseen reagoivien solujen solukalvojen läpi, mistä aiheutuu sensorinen yliärsytys, koordinaation häviäminen ja nääntyminen. Vaikutustapa hämähäkkieläimiin (punkkeihin) on oletettavasti samankaltainen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

48 tunnin kuluttua ihon läpi on imeytynyt noin 0,5 %.

Jakautuminen:

Ei oleellinen.

Biotransformaatio ja eliminaatio:

Permetriini metaboloituu nopeasti esterihydrolyysin välityksellä inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät munuaisten kautta. Metaboliitteja voi olla virtsassa havaittavissa 28 päivää hoidon päättymisen jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia ja kroonista toksisuutta koskevissa tutkimuksissa ihmisillä ei ole havaittu viitteitä aiemmin tuntemattomista haittavaikutuksista. Oleellisesta genotoksisuudesta tai karsinogeenisuudesta ei myöskään ole havaintoja. Hiirillä, rotilla ja kaniineilla tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa, joissa permetriiniä annettiin toistuvasti suun kautta, vaikutuksia havaittiin vain annoksilla, jotka ylittivät huomattavasti 5-prosenttisen emulsiovoiteen paikallisessa käytössä oletettavan altistuksen. Kliinisesti oleellisista farmakokineettisistä yhteisvaikutuksista ihmisillä ei ole tietoja saatavissa. N,N-dietyyli-meta-toluamidista (deet) on raportoitu karvattoman hiiren ihoa estekalvona käyttämällä, että se voi lisätä permetriinin imeytymistä ihon läpi. N,N-dietyyli-meta-toluamidin ja permetriinin levittäminen subkroonisesti aikuisten rottien iholle yksinään tai yhdistelmänä aiheutti aivokuoressa ja hippokampuksessa diffuusin hermosolukuoleman ja solun tukirangan poikkeavuuksia sekä pikkuaivoissa Purkinjen solujen kadon. Nämä tulokset viittaavat siihen, että käytettäessä N,N-dietyyli-meta-toluamidia ja permetriiniä yhdistelmänä, permetriini voi imeytyä helpommin ihon läpi. Näillä havainnoilla voi olla merkitystä käytettäessä valmistetta ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
Karbomeerit
Kookosöljy, puhdistettu
Glyseroli (E422)
Glyserolimonostearaatti 40-55
Isopropyylimyristaatti
Lanoliinialkoholi / nestemäinen parafiiniseos
Makrogoli-(2)-setyylietteri
Makrogolisetostearyylietteri
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Natriumhydroksidi (E524)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Permethrin Morningside -emulsiovoide on 30 g:n kokoon taittuvissa alumiiniputkissa, joissa on valkoinen kartionmuotoinen polypropeenikorkki.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Morningside Healthcare (Malta) Ltd.
93, Mill Street,
Qormi QRM 3102,
Malta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37886

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.8.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Permethrin Morningside 50 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

50 mg/g permetrin.

Hjälpämnen med känd effekt

1 g kräm innehåller:

- 0,2 mg butylhydroxitoluen (E321)
- 30 mg lanolinalkoholer/flytande paraffinblandning
- 10 mg makrogolcetostearyleter
- 1,2 mg metylparahydroxibensoat (E218)
- 0,12 mg propylparahydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

En vit till benvit, slät, homogen kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Permethrin Morningside är avsett för behandling av skabb hos vuxna och barn äldre än 2 månader.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering	
Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år	Oftast upp till 1 tub (30 g). Vissa vuxna kan behöva använda en extra tub för att täcka hela kroppen, men ska inte använda mer än 2 tuber (totalt 60 g) per appliceringstillfälle.
Barn 6–12 år	Upp till en halv tub (15 g).
Barn 2 månader–5 år	Upp till en fjärdedels tub (7,5 g).

Den som smittats med skabb kan vara symtomfri i 3–4 veckor. Alla medlemmar i ett hushåll bör därför behandlas samtidigt.

Administreringssätt

Kutan användning.

Permethrin Morningside kräm ska appliceras på ren, torr och sval hud. Om patienten tagit ett varmt bad före behandlingen ska huden ha uppnått normal kroppstemperatur före krämen appliceras.

Patienten ska informeras om nödvändiga rengöringsåtgärder, såsom att tvätta alla sängkläder och kläder i 60 °C eller lägga dem i en försluten påse i minst 3 dagar.

Vuxna och barn över 3 år:

Applicera krämen över hela kroppen utom på huvudet, om det inte finns lesioner där. Glöm inte att applicera krämen på fingrar och tår, under naglarna, på handleder, armhålor, yttre könsorgan, vristar, sakralområde, bröst och skinkor.

Äldre:

Applicera krämen över hela kroppen, även på nacken, ansiktet, öron och hårbotten och speciellt på fingrar och tår, under naglarna, på handleder, armhålor, yttre könsorgan, vristar, sakralområde, bröst (äldre) och skinkor. Området kring ögonen ska undvikas.

Pediatrik population:

Barn bör hindras från att slicka i sig krämen från händerna; vid behov med hjälp av handskar.

Barn under 3 år:

Applicera krämen över hela kroppen, även på halsen, ansiktet, öron och hårbotten och speciellt på fingrar och tår, under naglarna, på handleder, armhålor, yttre könsorgan, vristar, sakralområde och skinkor. Området kring ögonen ska undvikas.

Barn under 2 månader:

Säkerhet och effekt av Permethrin Morningside hos barn under 2 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Ska inte användas hos barn under 2 månader utan läkares anvisning.

För att behandlingen ska lyckas är det viktigt att krämen noggrant appliceras över hela kroppen. En studie visade att vristerna lämnades obehandlade i 62 % av fallen, följt av mellanrummen mellan tårna (33 %) och sakralområdet (24 %). På obehandlade delar av kroppen kan skabbkvalster överleva vilket leder till att behandlingen misslyckas.

Tvätta hela kroppen efter 12 timmar. Om händerna tvättas inom 8 timmar ska händerna åter smörjas in efter varje handtvätt.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen permethrin eller andra läkemedel som hör till gruppen pyretriner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Personer som applicerar Permethrin Morningside till någon annan ska använda skyddshandskar.

Undvik att få Permethrin Morningside kräm i ögonen. Om krämen kommer i kontakt med ögonen ska ögonen omedelbart sköljas med vatten.

Kortikosteroider:

Behandling av eksematösa reaktioner med kortikosteroider ska avbrytas före behandling med Permethrin Morningside, eftersom det finns en risk för att förvärra skabbangreppet genom att minska

immunsvar mot kvalster. Sannolikheten för att interaktionerna mellan de två behandlingarna resulterar i förvärrade biverkningar eller minskad effekt är dock liten.

Varningar som gäller hjälpmännen

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

Permethrin Morningside kräm innehåller lanolin som lanolinalkoholer/flytande paraffinblandning som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Permethrin Morningside kräm innehåller cetostearylalkohol som makrogolcetostearyleter som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

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

Vid överkänslighet mot krysantemum eller andra *Compositae* (växter som tillhör korgblommiga växter) ska behandling endast ges om det är absolut nödvändigt. I sådana fall ska behandlingen bytas till en substans med en annan kemisk sammansättning.

Pediatrisk population:

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Permethrin Morningside hos barn i åldern 2 månader till 23 månader. Behandling av barn i denna åldersgrupp ska därmed endast ges under noggrann övervakning av en läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av N,N-dietyl-m-toluamid (DEET) och permethrin kan öka absorptionen av permethrin genom huden.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsade data om användning av permethrinkräm under graviditet. Dessa data indikerar inte någon risk för graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet. Dessutom är mängden systemiskt absorberad permethrin efter applicering på hela kroppen mycket låg. Djurstudier har inte visat några skadliga effekter på varken reproduktion eller fosterutveckling. Ordinerings av preparatet till gravida kvinnor ska dock ske med försiktighet.

Amning

Studier har visat att mycket låga koncentrationer av permethrin utsöndras i mjölk efter oral administrering av permethrin hos nötkreatur. Det är inte känt om permethrin utsöndras i bröstmjölken hos människa. Eftersom endast mycket små mängder permethrin absorberas systemiskt efter behandling med permethrin och i teorin endast en mycket liten andel av detta systemiska permethrin kan passera till bröstmjölken, är det osannolikt att koncentrationen av permethrin i mjölken medför någon risk för det nyfödda barnet/spädbarnet.

Fertilitet

Reproduktionsstudier på möss, råttor och kanin som behandlades med en oral dos på 200 till 400 mg/kg kroppsvikt/dag visade inga tecken på nedsatt fertilitet. Dessutom visade permethrin inte några negativa effekter på reproduktionsfunktionen hos råttor som behandlades med en oral dos på 180 mg/kg kroppsvikt/dag, i en tregenerationsstudie. Det fanns inga tecken på teratogenicitet i reproduktionsstudier på möss, råttor och kanin.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Organsystemklass	Vanliga ($\geq 1/100$, <1/10)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, <1/100)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, <1/1\ 000)	Mycket sällsynta (<1/10\ 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet	Parestesi				
Hud och subkutan vävnad		Rodnad, eksem, hudutslag	Stickande känsla i huden	Erytem, klåda, urtikaria	Klåda, brännande känsla, ödem

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Baserat på djurstudier och studier på friska frivilliga, är det mycket osannolikt, även vid missbruk eller överdriven applicering att den mängd permetrin som krävs för att åstadkomma kliniskt relevanta toxiska effekter skulle uppnås. De mest sannolika symtom och tecken på upprepad, överdriven applicering är överkänslighetsreaktioner.

Symtom på överdosering kan uppstå efter oavsiktligt eller frivilligt oralt intag och i sällsynta fall efter absorption genom huden efter överdriven applicering. Symtom på överdosering kan inkludera illamående, huvudvärk, kräkningar, yrsel och kramper.

Symtomatisk behandling är indicerad om överkänslighetsreaktioner uppträder.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Pyretriner, inkl. syntetiska föreningar, ATC-kod: P03AC04

Verkningsmekanism

Permetrin är en pyretroid som är effektiv mot skabb och deras ägg samt huvudlöss och deras ägg. Det absorberas snabbt genom ytan på huvudlöss. Den huvudsakliga fysiologiska effekten hos insekter (löss) som exponeras för permetrin är induktion av elektrokemiska avvikelser över membranerna hos exciterbara celler, vilket leder till sensorisk hyperexcitabilitet, ataxi och utmattning.

Verkningsmekanismen hos arachnider (kvalster) antas vara liknande.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter 48 timmar har cirka 0,5 % absorberats genom huden.

Distribution

Ej relevant.

Metabolism

Permetrin metaboliseras snabbt genom esterhydrolys till inaktiva metaboliter som utsöndras via njurarna. Metaboliterna kan finnas i urinen 28 dagar efter avslutad behandling.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier i avseende akut och kronisk toxicitet påvisade inga bevis för förekomst av tidigare okända biverkningar hos människa. Dessutom finns det inga bevis för relevant genotoxisk eller karcinogen potential. I reproduktionstoxicitetsstudier hos möss, råttor och kaniner med upprepad oral administrering av permetrin observerades effekter endast för doser som klart översteg den förväntade exponeringen för topikal användning av 5 % kräm.

Inga data finns tillgängliga gällande kliniskt relevanta farmakokinetiska interaktioner hos människa. Möjligheten för ökad transdermal absorption av permetrin på grund av N,N-dietyl-m-toluamid (DEET) har rapporterats då hårlös mushud har använts som ett barriärmembran. Subkronisk dermal applicering av DEET och permetrin på vuxna råttor, ensamma eller i kombination, orsakar diffus neuroncellöd och cytoskeletala avvikelser i hjärnbarken och hippocampus samt förlust av Purkinjeceller i lillhjärnan. Dessa resultat tyder på att DEET som används i kombination med permetrin kan underlätta absorptionen av permetrin genom huden. Dessa observationer kan vara relevanta för användning hos människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
Karbomerer
Kokosolja, raffinerad
Glycerol (E422)
Glycerolmonostearat 40-55
Isopropylmyristat
Lanolinalkohol/flytande paraffinblandning
Makrogol-(2)-cetyleter
Makrogolcetostearyleter
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Natriumhydroxid (E524)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Morningside Healthcare (Malta) Ltd.
93, Mill Street,
Qormi QRM 3102,
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37886

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.06.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.8.2022