

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Perxine 50 mg/g emulsiovoide (60 g) permetriini (25:75)

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Perxine on ja mihin sitä käytetään

Perxine-valmisteen vaikuttava aine on permetriini.

Permetriini kuuluu lääkeryhmään nimeltä pyretroidit, jotka ovat loislääkkeitä.

Perxine-valmistetta käytetään hoitamaan syyhyä aikuisilla, nuorilla ja vähintään 2 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Permetriini, jota Perxine 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 Perxine-valmistetta

Älä käytä Perxine-valmistetta

- 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 otat Perxine-valmistetta.

- Jos hoidat pikkulapsia – katso jäljempänä kohta ”23 kk ikäiset ja nuoremmat lapset”.
- Jos sinulla tiedetään olevan allergia krysanteemeille tai muille Compositae-heimon kasveille – sinun tulee puhua lääkärin kanssa ennen kuin käytät Perxine-valmistetta.

Varoitus

Vain iholle! Älä niele tätä lääkettä.

Emulsiovoide voi ärsyttää silmän sidekalvoa. Vältä sen joutumista silmiin tai limakalvoille (nenän tai kurkun sisäpuoli, sukuelimet) tai avohaavoihin. Jos sitä joutuu kyseiselle alueelle, huuhtelee se heti vedellä.

Permetriiniä käyttävien hoitajien on suositeltavaa käyttää käsineitä.

Perxine on haitallinen kaikentyyppisille hyönteisille, kissoille ja myös vesieläimille, esim. kaloille. Älä anna näiden eläinten koskettaa Perxine-valmistetta. Ole tarkkana, jotta Perxine-valmistetta ei pääse akvaarioihin tai terraarioihin.

Perxine-valmiste voi pahentaa astma- tai ihottumaoireita.

23 kk ikäiset ja nuoremmat lapset

Perxine:a ei saa käyttää vastasyntyneillä ja iältään alle 2-kuukautisilla lapsilla, paitsi jos lääkäri niin määrää. Käytöstä vauvoilla ja pienillä lapsilla ei ole riittävästi kokemusta. 23 kk ikäisten ja sitä nuorempien lasten hoito tulee antaa ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

Muut lääkevalmisteet ja Perxine

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

Raskaus ja imetys

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

Kohtalainen määrä tietoja permetriinin käytöstä raskaana oleville naisille ei viitannut haitallisiin vaikutuksiin. Joka tapauksessa varotoimenpiteenä Perxine-valmistetta ei pidä raskauden aikana käyttää ellei lääkäri niin määrää.

Permetriini, Perxine-valmisteen vaikuttava aine, voi erittyä ihmisen rintamaitoon. Turvallisuussyistä sinun ei pidä imettää viiteen vuorokauteen Perxine-valmisteen käytön jälkeen.

Perxine sisältää parafiineja

Nämä emulsiivoiteen apuaineet voivat heikentää samaan aikaan käytettävien lateksituotteiden (esim. kondomit, pessaarit) tehoa ja näin ollen niiden luotettavuutta.

Perxine sisältää setostearyylialkoholia ja sorbiinihappoa

Setostearyylialkoholi ja sorbiinihappo voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Perxine-valmistetta käytetään

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

Levitä huolellisesti ohut kerros emulsiovoidetta iholle (katso kohta ”Miten ja milloin sinun pitäisi käyttää Perxine-valmistetta?”).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Levitä enintään 30 g emulsiovoidetta (tämä vastaa puolta 60 g:n tuubista)

6–12-vuotiaat lapset

Levitä enintään 15 g emulsiovoidetta (tämä vastaa neljännestä 60 g:n tuubista)

2 kuukauden – 5 vuoden ikäiset lapset

Levitä enintään 7,5 g emulsiovoidetta (tämä vastaa kahdeksasosaa 60 g:n tuubista)

Vastasyntyneet ja alle 2 kuukauden ikäiset vauvat

Tässä ikäryhmässä tietoja on vain vähän eikä mitään annosta voida suositella (katso myös kohta 2 otsikon ”Varoitukset ja varotoimet” alla).

Edellä mainitut tiedot ovat vain ohjeellisia. Annosta voidaan säätää kunkin potilaan tarpeiden mukaisesti ja kehon yksilöllisen pinta-alan perusteella. Esimerkiksi jotkut aikuiset tarvitsevat suuremman määrän emulsioidetta. Mikäli hoidetaan kasvoja, korvia tai päänahkaa, voidaan käyttää suurempaa annosta.

Miten ja milloin sinun pitäisi käyttää Perxine-valmistetta?

Perxine on tarkoitettu käytettäväksi vain iholle.

Varo, ettei emulsioidetta joudu silmiin tai limakalvoille (nenän tai kurkun sisälle, sukuelimien alueella) tai avohaavoihin. Epähuomiossa tapahtuneen kosketuksen tapauksessa huuhto perusteellisesti vedellä.

Aikuisten on levitettävä emulsioidetta koko keholle, mukaan lukien kaula, kämmenet ja jalkapohjat. Pää ja kasvot voidaan jättää ilman hoitoa, paitsi jos tällä alueella on syyhykohtia. Emulsioidetta levitettäessä on hoidettava erityisen tarkasti sormien ja varpaiden väliset kohdat (myös sormen- ja varpaankynsien alapuoli), ranteet, kyynärpäät, kainalokuopat, ulkoiset sukuelimet ja pakarat.

Lapset

Lasten on levitettävä emulsioidetta tasaisesti koko keholle, mukaan lukien kämmenet, jalkapohjat, kaula, kasvot, korvat ja päänahka. Ihokohdat suun ympärillä (koska emulsioidetta voidaan nuolla pois) ja silmät on jätettävä hoitamatta.

Estä lastasi nuolemasta emulsioidetta käsistä. Lasten on tarvittaessa käytettävä käsineitä. Vauvoilla ja pikkulapsilla ei ole riittävästi käyttökokemusta. Enintään 23 kuukauden ikäisten lasten hoito on annettava vain lääkärin tarkan valvonnan alaisena.

Iäkkäät

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

Kuinka pitkään Perxine-valmistetta on käytettävä?

Yksi Perxine-valmisteen käyttökerta on yleensä riittävä.

Jätä emulsioidetta iholle 8–14 tunniksi, esimerkiksi yön yli. Vältä kylpemistä, suihkussa käymistä tai peseytymistä tänä aikana, koska tämä voisi vaarantaa hoidon onnistumisen. Jos sinun on poikkeuksellisesti pestävä kädet tänä aikana, levitä sitten emulsioidetta uudelleen käsien ja ranteen alueelle. Sama ohje on voimassa, jos sinun on pestävä muita hoidettuja ihoalueita (pakarat, ulkoiset sukuelimet).

8–14 tunnin jälkeen käy suihkussa tai pese iho 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.

Mitä muuta on otettava huomioon?

Jokaisen kanssasi kosketuksissa olevan henkilön, erityisesti perheenjäsenten ja kumppaneiden, on käytävä lääkärissä mahdollisimman pian. Lääkäri päättää, onko nämäkin henkilöt hoidettava.

Jos tartunnan saaneen kanssa kontaktissa olleita henkilöitä ei myös hoideta nopeasti, on vaarana, että he voivat antaa sinulle uuden syyhyhännetartunnan.

Sinun on myös

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

Jos sinulla on se vaikutelma, että Perxine-valmisteen vaikutus on liian vahva tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos käytät enemmän Perxine-valmistetta kuin sinun pitäisi

Sinun ei tarvitse huolehtia yliannoksesta, kun ainetta käytetään ulkoisesti.

Jos emulsiovoidetta on kuitenkin nieltä vahingossa tai tahallisesti, on käännettävä mahdollisimman pian lääkärin puoleen. Lääkäri päättää jatkotoimista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 11) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Perxine-valmistetta

Käytä emulsiovoidetta mahdollisimman pian unohtuneen käytön korvaamiseksi.

Jos lopetat Perxine-valmisteen käytön

Yleensä yksi Perxine-valmisteen käyttökerta on riittävä. Jos lääkäri on kuitenkin käskennyt sinua levittämään emulsiovoidetta uudelleen, noudata hänen ohjeitaan. Muuten sairautesi ei kenties parane kokonaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos ilmenee vakavia yliherkkyysoireita, ota heti yhteyttä lääkäriin! Tässä tapauksessa et saa enää käyttää Perxine-valmistetta.

Yleinen: voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä

Kutina, ihon punoitus tai epätavalliset tuntemukset ihotuntemus (parestesia), kuten kihelmöinti, pistely, polttelun tunne iholla, samoin kuin kuiva iho ovat yleisiä. Sellaiset oireet voivat myös ilmetä itse taudin tuloksena. Kosteusvoiteita ja öljykylpyjä suositellaan kuivan ihon jatkohoitona. Kutina ja ihottuma (syyhyyn jälkeinen ihottuma) voivat jatkua jopa neljä viikkoa hoidon päättymisen jälkeen. Tämä johtuu reaktiosta tapettuja syyhyypunkteja vastaan. Jos Perxine-valmisteen käytön jälkeen sinulla on se vaikutelma, että tauti jatkuu, keskustele lääkärin kanssa ennen voiteen levittämistä uudelleen.

Harvinainen: voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:stä

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä päänsärkyä.

Hyvin harvinainen: voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:stä

Iholeesioita (naarmuja), karvatuppien tulehdusta (karvatuppitulehdus) ja ihon pigmentin määrän alentumista on hyvin harvoin raportoitu Perxine-valmisteen käyttöaikana. Herkät/allergiset henkilöt ovat ilmoittaneet hengitysvaikeuksia aikana, jolloin pyretriiniryhmän aineita oli käytetty.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Iholla voi ilmetä intoleranssioireita (kosketusallergiareaktioita), jotka ilmenevät kutinana, punoituksena, rakkuloina tai nokkosihottumana (urtikaria). Nämä reaktiot voivat myös levitä hoidettavan ihoalueen ulkopuolelle. Pahoinvointia voi ilmetä. Oksentelua ei raportoitu Perxine-valmisteen käytön jälkeen, mutta sitä tiedetään esiintyneen muiden permetriiniä sisältävien lääkkeiden yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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. Perxine-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä tuubissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Perxine-valmiste on käytettävä 3 kuukauden sisällä tuubin ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Koska permetriiniin tiedetään olevan erittäin myrkyllinen vesieliölle, sedimentin eliölle ja maaperäeliölle, on tärkeää välttää akvaarioiden, terraarioiden saastumista tai valmisteen joutumista kosketuksiin selkärangattomien kanssa, erityisesti hyönteisten kanssa. Tämä koskee myös iholle levitettyä valmistetta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Perxine sisältää

- Vaikuttava aine on permetriini.
1 g emulsiovoidetta sisältää 50 mg permetriiniä (25:75).
- Muut aineet ovat: setostearyylialkoholi (tyyppi A), emulgoituva, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, sorbiinihappo, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Perxine on pehmeä, valkoinen emulsiovoide.

Perxine on saatavilla 30 g ja 60 g:n emulsiovoidepakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Strasse 1

64646 Heppenheim

Saksa

Lisätietoja antaa: paikallinen edustaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

pal-scab_RX-fi-2-0

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Perxine
Suomi:	Perxine 50 mg/g emulsiovoide
Saksa:	Permethrin Infectopharm 50 mg/g Creme
Italia:	InfectoScab
Alankomaat:	Permetrine InfectoPharm, 50 mg/g, crème
Norja:	Perxine
Portugali:	InfectoScab

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.01.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Perxine 50 mg/g kräm (60 g) permetrin (25:75)

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Perxine är och vad det används för

Den aktiva substansen i Perxine är permetrin.

Permetrin tillhör en grupp läkemedel som kallas pyretroider vilka är läkemedel för behandling av parasitsjukdomar.

Perxine används för att behandla skabb (skabbkvalster) hos vuxna, ungdomar och barn som är minst 2 månader gamla.

Permetrin som finns i Perxine 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 Perxine

Använd inte Perxine

- 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 Perxine

- om du behandlar spädbarn – se nedan i avsnittet ”Barn upp till 23 månaders ålder”.
- om du vet att du är allergisk mot krysantemum eller andra korgblommiga växter – du ska endast använda Perxine efter att ha talat med din läkare.

Varning

Endast för användning på huden! Svälj inte detta läkemedel.

Krämen kan orsaka irritation i ögats bindhinna. Undvik kontakt med ögon och slemhinnor (i näsa eller svalg, området kring könsorganet) och öppna sår. Vid kontakt, skölj omedelbart det berörda området med vatten.

Vårdare som applicerar permetrin tillråds att använda handskar.

Perxine är skadligt för alla typer av insekter, katter och även för vattenlevande djur t.ex. fiskar. Undvik kontakt med Perxine till dessa djur. Se till att Perxine inte hamnar i akvarier eller terrarier.

Perxine kan förvärra symtom på astma och eksem.

Barn upp till 23 månaders ålder

Använd inte Perxine 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 Perxine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

En måttlig mängd data från användning av permetrin hos gravida kvinnor tyder inte på några skadliga effekter. Som en försiktighetsåtgärd ska du dock undvika användning av Perxine under graviditet såvida inte din läkare har ordinerat det.

Den aktiva substansen i Perxine kan utsöndras i bröstmjolk. Av säkerhetsskäl ska du inte amma i fem dagar efter användning av Perxine.

Perxine innehåller paraffiner

Hjälpämnen i krämen kan försämra effekten och därmed tillförlitligheten hos latexprodukter (t.ex. kondomer, pessar) som används samtidigt.

Perxine innehåller cetostearylalkohol och sorbinsyra

Cetostearylalkohol och sorbinsyra kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Perxine

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

Applicera noga ett tunt lager kräm på huden (se ”Hur och när ska du använda Perxine?”).

Vuxna och ungdomar över 12 år

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

Barn i åldern 6–12 år

Applicera upp till 15 g kräm (motsvarande ¼ tub à 60 g)

Barn i åldern 2 månader – 5 år

Applicera upp till 7,5 g kräm (motsvarande ⅛ tub à 60 g)

Nyfödda och spädbarn under 2 månader

Det finns endast en begränsad mängd data tillgängliga för denna åldersgrupp och inga dosrekommendationer kan ges (se även avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”).

Ovanstående information är endast avsedd som vägledning. 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.

Hur och när ska du använda Perxine?

Perxine är endast avsett för användning på huden.

Se till att krämen inte hamnar i ögonen eller kommer i kontakt med slemhinnor (i näsa eller svalg, området kring könsorganet) eller öppna sår. Vid oavsiktlig kontakt, skölj noga med vatten. Vuxna ska applicera krämen över hela kroppen inklusive hals, handflator och fotsulor. Huvudet och ansiktet kan lämnas om de inte omfattar ytor som är drabbade av skabb (skabbkvalster). När krämen appliceras ska området mellan fingrarna och tårna (även under finger- och tånaglar), handlederna, armbågarna, armhålorna, de yttre könsorganen och skinkorna behandlas särskilt noggrant.

Barn

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.

Hindra barnet från att slicka av krämen från händerna. Vid behov ska barn ha handskar på sig. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 23 månader ska därför endast ges under noggrant medicinskt överinseende.

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.

Hur länge ska du använda Perxine?

Vanligtvis är en applicering av Perxine tillräcklig.

Låt krämen sitta kvar på huden i 8 till 14 timmar, exempelvis över natten. Undvik badning eller dushning under denna period, eftersom detta kan göra att behandlingen förlorar effekt. Om du, i undantagsfall, behöver tvätta händerna inom denna period ska du applicera krämen på nytt på händer och handleder. Detsamma gäller om du har behöver tvätta andra delar av behandlad hud (skinkor, yttre könsorgan).

Efter 8 till 14 timmar ska du duscha eller tvätta huden 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.

Vad mer måste du tänka på?

Alla som kommer i kontakt med dig, särskilt familjemedlemmar och partners, ska uppsöka läkare så snart som möjligt. Läkaren avgör om dessa personer också ska behandlas.

Om smittade personer som du har kommit i kontakt med inte behandlas snarast finns en risk att de kan infektera dig med skabb på nytt.

Du ska också

- hålla fingernaglar kortklippta och rengöra dem noga
- byta kläder, sängkläder och handdukar varje dag 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.

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

Om du använt för stor mängd av Perxine

Du behöver inte oroa dig om dosen när en substans appliceras utvärtes.

Om krämen av misstag eller avsiktligt har svalts, ska läkare konsulteras så fort som möjligt. Läkaren avgör vad nästa steg bör vara.

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.

Om du har glömt att använda Perxine

Använd krämen så snart du kan för att kompensera för den glömda appliceringen.

Om du slutar att använda Perxine

Vanligtvis är en applicering av Perxine tillräcklig. Om läkaren har sagt åt dig att applicera krämen på nytt ska du dock följa denna ordination. I annat fall kanske sjukdomen inte läker ut helt och hållet.

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.

Om allvarliga överkänslighetsreaktioner inträffar, uppsök läkare omedelbart! I detta fall ska du inte använda Perxine längre.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Klåda (pruritus), hudrodnad eller hudförnimmelser (parestesier) såsom kittlande, stickande eller brännande känsla i huden samt torr hud är vanliga. Dessa symtom kan dock även förekomma till följd av själva sjukdomen. Fuktkrämer och oljebad rekommenderas som uppföljande behandling vid torr hud. Klåda och ett slags eksem som uppstår efter skabb kan kvarstå i upp till fyra veckor efter avslutad behandling. Detta orsakas av en reaktion mot de avdödade skabbkvalstren. Om du, efter att ha använt Perxine, tycker att sjukdomen kvarstår, tala med läkare innan du applicerar det på nytt.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

I sällsynta fall kan huvudvärk förekomma.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

Mycket sällsynta fall av hudsår (exkorationer), inflammation i hårsäckarna (follikulit) och reducerad hudpigmentering har rapporterats vid användning av Perxine.

Känsliga/allergiska personer har rapporterat andningssvårigheter vid användning av substanser från pyretringruppen.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Intoleransreaktioner kan förekomma i huden (kontaktallergireaktioner) som uppträder som klåda, rodnad, blåsor eller nässelutslag (urtikaria). Dessa reaktioner kan även sprida sig till utanför det behandlade området. Illamående kan förekomma. Kräkningar rapporterades inte efter användning av Perxine men förekommer i samband med andra läkemedel som innehåller permetrin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

pal-scab_RX-fi-2-0

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Perxine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Perxine ska användas inom 3 månader efter tubens första öppnande.

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

Eftersom permetrin har konstaterats vara mycket giftigt för vatten-, sediment- och marklevande organismer är det viktigt att undvika förorening av akvarier och terrarier och att undvika att läkemedlet kommer i kontakt med ryggradslösa djur, särskilt insekter.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är permetrin.
1 g kräm innehåller 50 mg permetrin (25:75).
- Övriga innehållsämnen är: emulgerande cetolstearylalkohol (typ A), flytande paraffin, vitt vaselin, sorbinsyra, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Perxine is a soft, vit kräm.

Perxine finns tillgängligt i förpackning med 30 g och 60 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Strasse 1

64646 Heppenheim

Tyskland

För ytterligare upplysning om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Perxine

Finland: Perxine 50 mg/g emulsiovoide

Tyskland: Permethrin Infectopharm 50 mg/g Creme

Italien: InfectoScab

Nederländerna: Permetrine InfectoPharm, 50 mg/g, crème

pal-scab_RX-fi-2-0

Norge: Perxine
Portugal: InfectoScab

Denna bipacksedel ändrades senast 22.01.2024.