

Permetryna Scabinol Forte, żel 5%, 60 g

Nasza cena: 85,88 zł



Opis słownikowy

Postać	ZEL
Producent	MERCAPHARM POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PERMETHRINUM

Opis produktu

OPIS

Permetryna Scabinol Forte, 50 mg/g, żel

SKŁAD

1 g żelu zawiera 50 mg permetryny (Permethrinum).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 g żelu zawiera 100 mg etanolu (96 %).

Substancje pomocnicze: Etanol (96%), Karbomer 980, Trolamina, Woda oczyszczona

DAWKOWANIE

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecane dawkowanie jest następujące:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nałożyć do 30 g żelu (co odpowiada jednej tubie 30 g lub ½ tuby 60 g).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Nałożyć do 15 g żelu (co odpowiada ½ tuby 30 g lub ¼ tuby 60 g).

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat:

Nałożyć do 7,5 g żelu (co odpowiada ¼ tuby 30 g lub ⅛ tuby 60 g).

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Permetryna Scabinol Forte u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy nie zostały określone. Dane nie są dostępne.

Dokładne dawkowanie nie jest możliwe do określenia ze względu na zmienność powierzchni ciała, która ma być leczona. W przypadku leczenia twarzy, uszu lub owłosionej części głowy można zastosować większą dawkę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego i nie należy go połykać.

Dorośli i młodzież:

Żel należy nakładać na całe ciało, ale nie na głowę i twarz, jeśli te obszary nie są zakażone. Należy zwrócić uwagę na obszary między palcami rąk i nóg, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, zewnętrznymi narządami płciowymi, piersiami i pośladkami.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

Żel należy nakładać na całe ciało. Należy zwrócić uwagę na obszary między palcami rąk i nóg, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, zewnętrznymi narządami płciowymi, piersiami i pośladkami. Żelu nie należy nakładać na okolice ust, z których mógłby zostać zlizany, oraz na okolice oczu. Podobnie należy zapobiegać zlizywaniu produktu z rąk, np. jeżeli to konieczne poprzez nałożenie dziecku rękawiczek.

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 2 lat:

Produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ograniczone dane dotyczące tej populacji. Żel należy nakładać na całe ciało, w tym na szyję, twarz, uszy i skórę głowy. Należy zwrócić uwagę na obszary między palcami rąk i nóg, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, wewnętrznymi powierzchniami dłoni i podeszw stóp, zewnętrznymi narządami płciowymi i pośladkami. Nie należy stosować żelu na obszarach wokół ust, skąd może być zlizany i na obszarach wokół oczu. Podobnie należy zapobiegać zlizywaniu produktu z rąk, np. jeżeli to konieczne poprzez nałożenie dziecku rękawiczek.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy ze względu na zwiększone ryzyko działań ogólnoustrojowych oraz ze względu na ograniczone doświadczenie w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

Żel należy nakładać na całe ciało, w tym na szyję, twarz, uszy i skórę głowy. Należy zwrócić uwagę na obszary między palcami rąk i nóg, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, zewnętrznymi narządami płciowymi, piersiami i pośladkami. Należy unikać stosowania w miejscach w pobliżu oczu.

Żel należy pozostawić na skórze na 8-14 godzin. Jeżeli w tym okresie jakiegokolwiek części ciała, na które był stosowany produkt były myte, należy go ponownie nałożyć na te miejsca. Całe ciało należy dokładnie umyć po 8-14 godzinach po nałożeniu żelu.

Ważne jest również przestrzeganie ogólnej strategii zwalczania pasożytów:

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

Czas trwania leczenia:

pozytywny wynik leczenia (procent osób skutecznie wyleczonych) wynosi około 90% po pojedynczym użyciu. W przypadku niepowodzenia terapii (brak oznak wygojenia się pierwotnych zmian lub pojawienie się nowych zmian i tuneli związanych z obecnością pasożyta) w razie konieczności można zastosować produkt powtórnie, jednak nie wcześniej niż 7 dni po pierwszym zastosowaniu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Żel jest wskazany do leczenia zakażeń świerzbowcem u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy.

PRZECIWSKAZANIA

Nadwrażliwość na substancję czynną permetrynę lub inne substancje z grupy pyretroidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. W takim wypadku leczenie powinno zostać zmienione na produkt przeciwświerzbowy z innej grupy chemicznej.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Wyłącznie do podania na skórę!

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

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na rośliny z rodzaju złocień lub inne z rodziny Astrowate powinny skonsultować się z lekarzem przez zastosowaniem tego produktu leczniczego. W takim wypadku leczenie powinno zostać zmienione na produkt przeciwświerzbowy z innej grupy chemicznej.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu leczniczego Permetryna Scabinol Forte u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 23 miesięcy. Z tego powodu dzieci z tej grupy wiekowej powinny być leczone wyłącznie pod uważną opieką lekarza.

Żel powoduje podrażnienie spojówki oka, w związku z tym należy unikać dostania się żelu do oczu.

Należy również unikać kontaktu żelu z innymi błonami śluzowymi (tj. nosa, ust, narządów płciowych) i otwartymi ranami. W razie kontaktu przemyć niezwłocznie miejsce kontaktu wodą.

Należy unikać długotrwałego pozostawiania produktu leczniczego na skórze lub długotrwałego stosowania produktu ponieważ, pomimo niewielkiej toksyczności ostrej permetryny stosowanej miejscowo, długotrwała ekspozycja na permetrynę może prowadzić do zwiększonej dostępności ogólnoustrojowej i działania neurotoksycznego, zwłaszcza u młodszych dzieci.

Produkt leczniczy jest szkodliwy dla wszystkich rodzajów owadów i organizmów wodnych (ryby, algi, rozwielitka). Należy unikać zanieczyszczenia akwarium i terrarium. Permetryna jest związkiem wysoce toksycznym nie tylko dla organizmów wodnych, lecz także dla bezkręgowców oraz organizmów żyjących w osadach dennych i glebie.

Informacja o substancjach pomocniczych

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

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Nie są znane interakcje.

Należy rozważyć tymczasowe przerwanie stosowania kortykosteroidów stosowanych na skórę. Istnieje zwiększone ryzyko zaostrzenia inwazji świerzbu z powodu immunosupresji wywołanej przez kortykosteroidy.

CIAŻA I KARMIENIE PIERSIĄ

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży, ciężarne kobiety powinny stosować permetrynę wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, a produkt powinien być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią, należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, a produkt powinien być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Podczas stosowania produktu leczniczego oraz co najmniej przez tydzień po zastosowaniu produktu, zaleca się powstrzymanie się od karmienia piersią.

Płodność

Dostępne dane niekliniczne wskazują na niewielki wpływ lub brak wpływu permetryny na płodność, z wyjątkiem narażenia na bardzo duże dawki, które nie są możliwe w przypadku tego produktu leczniczego. W badaniach związanych z narażeniem zawodowym i badaniach epidemiologicznych dotyczących długoterminowego narażenia środowiskowego ludzi, wyniki były niespójne we wszystkich badaniach. Brak danych wskazujących na wpływ permetryny stosowanej w leczeniu świerzbu na płodność.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są łagodne i przemijające reakcje skórne jak wysypka, świąd i parestezje skórne w postaci uczucia kłucia, pieczenia lub mrowienia. U pacjentów leczonych ze względu na świerzb takie działania mogą utrzymywać się przez 2 tygodnie lub w niektórych przypadkach nawet do 4 tygodni, pomimo skutecznego leczenia. Uważa się, że jest to wywołane reakcją alergiczną na martwe świerzbowce pod skórą i niekoniecznie wskazuje na nieskuteczność leczenia.

Nazwy zastosowane do opisanego każdego z działań niepożądanych zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka, świąd, wysypka rumieniowata, suchość skóry

Bardzo rzadko: złuszczenie się skóry, zapalenie mieszków włosowych, hipopigmentacja skóry

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka

Zaburzenia układu nerwowego

Często: parestezje, pieczenie skóry

Rzadko: ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego i klatki piersiowej

Bardzo rzadko: duszność (u pacjentów z nadwrażliwością)

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

LV-1009 Ryga

Łotwa

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.