

1. LEGEMIDLETS NAVN

Permethrin Aspire 50 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram krem inneholder 50 mg permethrin.

Hjelpestoffer med kjent effekt

1 g krem inneholder:

- 0,2 mg butylhydroksytoluen (E 321)
- 30 mg ullfettalkoholer/flytende parafin
- 10 mg makrogolcetostearylester
- 1,2 mg metylparahydroksybenzoat (E 218)
- 0,12 mg propylparahydroksybenzoat

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

Hvit til offwhite, glatt, homogen krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Permethrin Aspire er indisert til behandling av skabb hos voksne og barn > 2 måneder.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering	
Voksne, eldre og ungdom over 12 år	Vanligvis opptil 1 tube (30 g). Enkelte voksne kan trenge en ekstra tube for å dekke hele kroppen, men skal ikke bruke mer enn 2 tuber (60 g totalt) per påføring.
Barn i alderen 6 - 12 år	Opptil en halv tube (15 g)
Barn i alderen 2 måneder til 5 år	Opptil en kvart tube (7,5 g)

Personer infisert med skabb kan være symptomfrie i 3-4 uker. Alle husstandsmedlemmer skal derfor behandles samtidig.

Administrasjonsmåte

Til bruk på huden.

Permethrin Aspire krem skal påføres ren, tørr, avkjølt hud. Hvis pasienten har tatt et varmt bad før behandlingen, skal huden ha nådd normal kroppstemperatur før kremen påføres.

Pasienten skal informeres om nødvendige hygienetiltak, slik som at alt sengetøy og alle klær skal vaskes på 60 °C eller legges i en forseglet pose i minst 3 dager.

Voksne og barn over 3 år:

Påfør krem over hele kroppen unntatt hodet, med mindre det forekommer lesjoner. Glem ikke å påføre krem på fingre og tær, under neglene, på håndledd, i armhuler, på ytre genitalia, ankler, korsrygg, bryster og sete.

Eldre:

Påfør krem over hele kroppen, inkludert hals, ansikt, ører og hodebunn, og spesielt på fingre og tær, under neglene, på håndledd, i armhuler, på ytre genitalia, ankler, korsrygg, bryster og sete. Området rundt øynene skal unngås.

Pediatrisk populasjon

Barn skal forhindres fra å slikke kremen av hendene. Ved behov skal barn bruke hansker.

Barn under 3 år:

Påfør krem over hele kroppen, inkludert hals, ansikt, ører og hodebunn, og spesielt på fingre og tær, under neglene, på håndledd, i armhuler, på ytre genitalia, ankler, korsrygg, bryster og sete. Området rundt øynene skal unngås.

Barn under 2 måneder:

Sikkerhet og effekt av Permethrin Aspire hos barn under 2 måneder har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data. Skal ikke brukes til barn under 2 år uten samråd med lege.

Grundig påføring på hele kroppen er av stor betydning for et godt behandlingsresultat. I henhold til en studie ble anklene ikke behandlet i 62 % av tilfellene, etterfulgt av området mellom tærne (33 %) og korsryggen (24 %). På ubehandlede deler av kroppen kan skabbmidd overleve og medføre generell behandlingssvikt.

Vask hele kroppen etter 12 timer. Dersom hendene vaskes før 8 timer er gått, skal hendene påføres krem igjen etter hver håndvask.

Gjentatt behandling er nødvendig. Prosedyren skal gjentas 7-14 dager etter første behandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, eller andre pyretriner eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Omsorgspersoner som påfører Permethrin Aspire anbefales å bruke hansker.

Unngå å få Permethrin Aspire krem i øynene. Hvis dette skjer, skal øynene umiddelbart skylles med vann.

Kortikosteroider

Behandling av eksematøslignende reaksjoner med kortikosteroider skal avbrytes før behandling med Permethrin Aspire, da det foreligger risiko for forverring av skabbinfeksjoner ved at immunresponsen på midten reduseres. Sannsynligheten for at interaksjoner mellom de to behandlingene vil medføre økte bivirkninger eller redusert effekt er imidlertid liten.

Hjelpestoffadvarsler

Permethrin Aspire inneholder butylhydroksytoluen (E 321) som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.

Permethrin Aspire inneholder ullfett (lanolin) som ullfettalkoholer/flytende parafin, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Permethrin Aspire inneholder cetostearylalkohol som makrogolcetostearyleter, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Permethrin Aspire inneholder metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

Ved overfølsomhet overfor krysantemum eller andre planter i kurvblomstfamilien, skal behandling kun gis hvis strengt nødvendig. I slike tilfeller bør behandlingen byttes ut med et preparat med en annen kjemisk sammensetning.

Pediatrik populasjon

Det er kun begrenset erfaring med Permethrin Aspire hos barn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Behandling i denne aldersgruppen skal derfor kun gis under tett oppfølging av lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

N,N-dietyl-m-toluamid (DEET) brukt i kombinasjon med permethrin kan øke absorpsjonen av permethrin gjennom hud.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av permetrinkrem hos gravide kvinner, som ikke indikerer noen risiko for graviditetsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet. Videre er mengden av permethrin som absorberes systemisk etter påføring på hele kroppen ekstremt lav. Dyrestudier har ikke vist skadelige effekter på reproduksjon eller fosterutvikling. Det skal imidlertid utvises forsiktighet ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Studier etter oral administrasjon av permethrin til storfe har indikert at svært lave konsentrasjoner av permethrin skilles ut i melk. Det er ukjent om permethrin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Ettersom kun ekstremt små mengder av permethrin absorberes systemisk etter behandling med permethrin, og kun en svært litt prosentandel av dette systemiske permethrinet i teorien kan gå over i morsmelk, er det imidlertid lite sannsynlig at konsentrasjonen av permethrin i melken vil utgjøre noen risiko for nyfødte/spedbarn.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier hos mus, rotter og kaniner som fikk orale doser på 200 til 400 mg/kg kroppsvekt/døgn, indikerte ikke nedsatt fertilitet. Permethrin ga heller ingen bivirkninger på reproduksjonsfunksjonen hos rotter som fikk orale doser på 180 mg/kg kroppsvekt/døgn i en tre-generasjonsstudie.

Det var ingen holdepunkter for teratogenitet i reproduksjonsstudier hos mus, rotter og kaniner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Organklassesystem	Vanlige ($\geq 1/100$ til < $1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til < $1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < $1/1000$)	Svært sjeldne (< $1/10\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Nevrologiske sykdommer	Parestesier				

Hud- og underhudssykdommer		Rødhet, eksem, utslett	Prikking i huden	Erytem, pruritus, urticaria	Pruritus, svie, ødem
----------------------------	--	------------------------	------------------	-----------------------------	----------------------

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Basert på dyrestudier og studier med friske forsøkspersoner er det svært lite sannsynlig, selv ved misbruk eller overdreven påføring, at mengden av permetrin som skal til for å gi klinisk relevante toksiske effekter vil kunne oppnås. De mest sannsynlige symptomer og tegn ved gjentatte overdrevne påføringer vil være overfølsomhetsreaksjoner.

Symptomer på overdosering kan oppstå etter utilsiktet eller frivillig oralt inntak, og i sjeldne tilfeller etter absorpsjon gjennom huden etter overdreven påføring. Symptomer på overdosering kan omfatte kvalme, hodepine, oppkast, svimmelhet og kramper.

Symptomatisk behandling er indisert dersom overfølsomhetsreaksjoner oppstår.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Pyretriner, inklusive syntetiske forbindelser, ATC-kode: P03AC04

Virkningsmekanisme

Permetrin er et pyretroid som virker på skabb og deres egg, samt på hodelus og deres egg. Det absorberes raskt gjennom overflaten til hodelus. Den viktigste fysiologiske virkningen hos insekter (lus) eksponert for permetrin er indusering av elektrokjemiske forstyrrelser over eksiterbare cellers membraner, som medfører sensorisk eksiterbarhet, inkoordinasjon og nedbrytning. Det antas at virkningsmekanismen overfor araknider (midd) er tilsvarende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Absorpsjon gjennom huden etter 48 timer er ca. 0,5 %.

Distribusjon

Ikke relevant.

Biotransformasjon og eliminasjon

Permetrin metaboliseres raskt ved esterhydrolyse til inaktive metabolitter som utskilles via nyrene. Metabolittene kan påvises i urinen 28 dager etter avsluttet behandling.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier av akutt og kronisk toksisitet indikerer ingen forekomst av tidligere ukjente bivirkninger hos mennesker. Det er heller ingen holdepunkter for relevant gentoksisitet eller karsinogenitet. I studier av reproduksjonstoksitet hos mus, rotter og kaniner etter gjentatt oral administrasjon av permetrin ble det bare observert effekter ved doser langt over forventet eksponering ved topikal bruk av 50 mg/g krem.

Det er ingen tilgjengelige data på klinisk relevante farmakokinetiske interaksjoner hos mennesker. Muligheten for økt transdermal absorpsjon av permetrin forårsaket av N,N-dietyl-m-toluamid (DEET) har blitt rapportert ved bruk av hårløs musehud som barrieremembran. Subkronisk påføring av DEET og permetrin på huden til voksne rotter, alene eller i kombinasjon, medfører diffus nervecelledød og cytoskjelettforandringer i hjernebarken og hippocampus samt Purkinje-nevrontap i cerebellum. Disse resultatene indikerer at DEET brukt i kombinasjon med permetrin kan bidra til å øke absorpsjonen av permetrin gjennom huden, og disse observasjonene kan være av relevans ved påføring hos mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen (E 321)
Karbomerer
Kokosolje, rensset
Glyserol (E 422)
Glyserolmonostearat 40-55
Isopropylmyristat
Ullfettalkoholer / parafin, flytende
Makrogol(2)cetyleter
Makrogolcetostearyleter
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat
Natriumhydroksid (E 524)
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Permethrin Aspire krem leveres i 30 g sammenfoldbare aluminiumstuber med hvit, konisk polypropylenkork.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens

No. 2, Level 3, Mdina Road,
Central Business District
Birkirkara CBD2010,
Malta

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

20-13362

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 7. september 2021

10. OPPDATERINGSDATO

20.07.2024