

1. LEGEMIDLETS NAVN

Perxine 50 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 50 mg permetrin (25:75).

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Inneholder 90 mg/g cetostearylalkohol (type A), emulgerende og 1,2 mg/g sorbinsyre.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit krem med myk konsistens

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjon(er)

Perxine er indisert til behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei*) hos voksne og barn > 2 måneders alder.

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antiskabb-legemidler bør tas i betraktning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Med mindre annet er instruert av legen, er anbefalt dosering som følger:

Voksne og ungdom over 12 år

Påfør opptil 30 g krem (tilsvarende én tube på 30 g eller ½ tube på 60 g).

Pediatrisk populasjon

Barn i alderen 6 til 12 år

Påfør opptil 15 g krem (tilsvarende ½ tube på 30 g eller ¼ tube på 60 g).

Barn i alderen 2 måneder til 5 år

Påfør opptil 7,5 g krem (tilsvarende ¼ tube på 30 g eller ⅛ tube på 60 g).

Sikkerhet og effekt av Perxine hos barn under 2 måneder har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Ovennevnte doseringsinformasjon er bare en veiledning. Den faktiske dosen kan justeres i henhold til behovene til hver enkelt pasient og den individuelle kroppsoverflaten. Noen voksne har for eksempel behov for en større mengde krem. Hvis ansikt, ører eller hodebunn behandles, kan en høyere dose brukes.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk på hud. Dette legemidlet må ikke svelges.

Et tynt lag med krem skal påføres forsiktig på huden (kutan bruk).

Voksne skal påføre kremen jevnt på hele kroppen, inkludert halsen, håndflatene og fotsålene. Hodet og ansiktet kan unngås med mindre det også er skabbutbrudd i dette området.

Ved påføring skal områdene mellom fingre og tær (også under fingrer- og tånegler), håndledd, albuer, armhuler, ytre kjønnsorganer og baken behandles spesielt nøye.

Pediatrisk populasjon

Barn skal påføre kremen jevnt på hele kroppen, inkludert håndflatene, fotsålene, nakken, ansiktet, ørene og hodebunnen. Deler av huden rundt munnen (fordi kremen kan slikkes av) og øynene skal unngås. Barn bør unngå å slikke kremen fra hendene. Om nødvendig bør barn bruke hansker.

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med Perxine hos barn i alderen 2 måneder til 23 måneder.

Derfor må behandling kun gis under nøye medisinsk tilsyn i denne aldersgruppen.

Eldre

Eldre pasienter (over 65 år) bør bruke kremen på samme måte som voksne, men i tillegg bør også ansikt, ører og hodebunn behandles. Det bør utvises forsiktighet for å unngå å påføre kremen på hudområder rundt øynene.

Bruksanvisning

La kremen sitte på huden i 8 til 14 timer, for eksempel over natten. Bading, dusjing eller vasking skal unngås i denne perioden, for å sikre at behandlingen er vellykket. Hvis hendene og andre deler av det behandlede hudområdet (baken, ytre kjønnsorganer) unntaksvis vaskes innen denne perioden, skal kremen påføres på nytt på det vaskede området. Etter 8 til 14 timer skal rester av kremen fjernes ved å dusje eller vaske med såpe og vann.

Forutsatt at disse anvisningene følges, er en enkelt påføring vanligvis tilstrekkelig for vellykket behandling. Men i de tilfeller der et vedvarende eller fornyet utbrudd ikke kan utelukkes, bør en vurdere å gjenta behandlingen én gang 7–14 dager etter første påføring.

Merk:

Kontaktpersoner, særlig familiemedlemmer og partnere, bør gjennomgå en medisinsk undersøkelse så snart som mulig, og om nødvendig gis rask antiskabb-behandling. Ved nærkontakt med infiserte personer, eller endemiske klynger, kan det være hensiktsmessig å behandle hittil symptomfrie kontakter for å forhindre re-infestasjon.

I tillegg bør pasientene

- holde fingerneglene sine korte og vaske dem godt
- skifte klær, sengetøy og håndklær daglig over en periode på 4 dager og vaske dem ved minst 60 °C
- oppbevare gjenstander som ikke kan vaskes ved minst 60 °C (f.eks. ytterklær) i noen dager i en lukket plastpose
- støvsuge tepper og stoppede møbler grundig

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller andre stoffer i pyretringruppen eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. I slike tilfeller bør behandlingen byttes til et antiskabbmiddel med annen kjemisk virkning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til bruk på hud!

Omsorgspersoner som påfører permetrin anbefales å bruke hansker.

Ved hypersensitivitet overfor krysantemumer eller andre kurvblomstarter skal permetrinbehandling kun gis hvis det er absolutt nødvendig. I slike tilfeller bør behandling byttes til et stoff med annen kjemisk virkning.

Kremen kan virke irriterende på øyets bindehinne. Unngå at Perxine krem, kommer i kontakt med øyne eller slimhinner (f.eks. nese/svelg, kjønnsorganer) eller åpne sår. Ved kontakt, skyll det berørte området med vann umiddelbart.

Pediatrisk populasjon

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med bruk av Perxine hos barn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Behandling skal derfor kun gis under tett medisinsk oppfølging hos denne aldersgruppen.

Perxine er skadelig for alle typer insekter og akvatiske livsformer (fisk, dafnier, alger). Kontaminering av akvarier og terrarier skal unngås.

Merk:

Hjelpestoffene i kremen (flytende parafin, hvit myk parafin) kan redusere funksjonen og dermed påliteligheten av lateksprodukter (f.eks. kondomer, pessarer) som brukes samtidig.

Dette legemidlet inneholder cetostearylalkohol og sorbinsyre som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

På grunn av en potensiell risiko for en forverring av skabbinfestasjonen, bør en midlertidig seponering av dermale kortikosteroider vurderes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data (utfallet av ca. 900 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av permetrin. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Som et forsiktighetsiltak er det anbefalt å unngå bruk av Perxine under første trimester av graviditeten, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med Perxine nødvendig. Hvis nødvendig kan bruk av Perxine under andre og tredje trimester av graviditeten vurderes.

Amming

Studier etter oral administrering av permetrin hos storfe viste at svært lave konsentrasjoner av permetrin skilles ut i melk. Permetrin ble funnet i morsmelk hos ammende kvinner som sannsynligvis ble eksponert via hud, luftveier eller mat.

Av sikkerhetsmessige årsaker bør ikke kvinner amme i fem dager etter bruk av Perxine.

Fertilitet

Det finnes ingen kliniske data på effekten av permetrin på fertilitet.

Studier på dyr indikerte ingen relevante effekter av Perxine på fertilitet med hensyn til topisk administrering.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Perxine har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklasssystem	vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	svært sjeldne (< 1/10 000)	ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Nevrologiske sykdommer	parestesier, brennende følelse i huden	hodepine		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			dyspné (hos følsomme/allergiske pasienter)	
Gastrointestinale sykdommer				kvalme
Hud- og underhudssykdommer	kløe, erytematøst utslett, tørr hud		ekskoriasjon, follikulitt, hypopigmentering av hud	kontakteksem, urtikaria

Kløe, erytematøst utslett, prikking i huden, brennende eller stikkende følelse og tørr hud kan også oppstå som følge av selve sykdommen. Kløe og eksem etter skabb kan vedvare i opptil fire uker etter avsluttet behandling. Dette er forårsaket av en reaksjon på de drepte skabbmiddene. Fuktighetsgivende stoffer og oljebad anbefales som oppfølgingsbehandling av tørr hud. Symptomer på kontakteksem kan spre seg utenfor det behandlede hudområdet. Oppkast ble ikke rapportert etter bruk av Perxine, men er kjent i forbindelse med andre permetrinholdige legemidler.

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

Overdosering er ikke farlig ved påføring på kroppsoverflaten.

Hvis utilsiktet svelging inntreffer, bør en lege alltid konsulteres.

Akutt forgiftning med pyretrider kan forårsake kvalme, hodepine, svimmelhet og tretthet; i alvorlige tilfeller har prikking, nummenhet, hypereksitabilitet og kramper blitt rapportert.

Ved utilsiktet inntak av innholdet i en tube med Perxine av et barn, bør mageskylling vurderes hvis konsultasjon er innen 2 timer etter inntak.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparsittmidler, inkl. skabbmidler, pyretriner, inkl. syntetiske forbindelser

ATC-kode: P03A C04

Permetrin (3-fenoksy-benzyl (±)-cis-trans-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropan-karboksylat) er et syntetisk pyretroid med oral og kontaktaktivitet mot midd.

Virkningsmekanisme

Permetrin er en blanding av syntetiske pyretroide cis- og transisomerer. Det er et topikalt insektmiddel og akaricid som virker på mange insekter og akaria, inkludert skabbmidd.

Permetrin påvirker membranene til insektenes nevroner, og forstyrrer natriumionstrømmen i kanalene som regulerer membranpolarisering (hovedsakelig spenningsstyrte natriumkanaler). Denne forstyrrelsen resulterer i sensorisk hypereksitabilitet, inkoordinasjon og utmattelse.

Resistensmekanisme

I *Sarcoptes scabiei* var. *canis* (patogenet som er ansvarlig for skabb hos hunder), har resistens mot permetrin blitt assosiert med «knock-down»-resistens (kdr)-mutasjonen i målstrukturen til stoffet, natriumkanalgenet til midten.

Andre mutasjoner som fremmer en akselerert eliminering av permetrin ved utstrømningspumper eller en økt nedbrytning av esteraser eller andre avgiftningenszymer har også blitt diskutert. Ingen av disse mekanismene har imidlertid blitt etablert *in vivo*.

Pediatrisk populasjon

Nyfødte og spedbarn

Sikkerhet og effekt av permetrin hos nyfødte og spedbarn under 2 måneder har ikke blitt fastslått ettersom ingen data er tilgjengelig fra prospektive studier eller større kassusserier. Et begrenset antall kassusrapporter ved behandling av barn under 2 måneder med skabb antyder ikke spesifikke sikkerhetsproblemer for bruk av topisk permetrin i denne aldersgruppen, men ingen sikker konklusjon kan trekkes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon

Studier på friske frivillige og skabbpasienter indikerer at etter hudpåføring absorberes bare ca. 0,5 % til 1 % av dosen til systemisk sirkulasjon. Mesteparten av dosen fjernes med vasking eller avsettes i de øvre lag av hud og epidermis (*stratum corneum*).

Biotransformasjon

Absorbert permetrin metaboliseres raskt i hud og lever hos pattedyr hovedsakelig ved esterhydrolyse og i mindre grad ved oksidasjon til inaktive metabolitter som primært skilles ut i urinen. De viktigste metabolittene av permetrin kunne påvises i urinen i løpet av noen få timer etter påføring på hele kroppen hos friske frivillige eller skabbpasienter.

Eliminasjon

De høyeste nivåene av utskillelse ble påvist innen de første 48 timene, men lave nivåer av metabolitter var fortsatt påviselige i urinen hos personene 7 dager etter behandling. Det totale utskillelsmønsteret indikerer at mindre enn 0,5 % av påført permetrin absorberes i løpet av de første 48 timene. Det forventes ingen klinisk relevant akkumulering av metabolitter, da metabolismen av stoffet er raskere enn absorpsjonen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Fra akutte og kroniske toksisitetsstudier er det ingen bevis som indikerer forekomsten av tidligere ukjente bivirkninger hos mennesker. Videre er det ingen bevis på relevant genotoksisk eller karsinogent potensial. I studier på reproduksjonstoksitet hos mus, rotter og kaniner ble permetrin kun observert for doser som i stor grad oversteg eksponeringen etter gjentatt oral administrering i forhold til det som forventes for topikal bruk av 5 % krem. Etter tiltenkt bruk av dette virkestoffet forventes en alvorlig skadelig effekt på akvatiske organismer (dafnier og fisk) og landlevende organismer (planter) etter passasje gjennom kloakkrenseanlegget (se pkt. 6.6).

For ytterligere informasjon om toksisitet hos dyr på grunn av utilsiktet overføring, se pkt. 6.6.

Evaluering av miljørisiko har vist at permetrin er persistent, potensielt bioakkumulerende og giftig for miljøet (se pkt. 6.6).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cetostearylalkohol (type A), emulgerende
Flytende parafin
Hvit vaselin
Sorbinsyre
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år
Etter første åpning av tuben: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiums tube med et HDPE-skrulokk.
Pakningsstørrelser: 30 g og 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon

Dette legemidlet kan utgjøre en risiko for miljøet (se pkt. 5.3). Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Siden permetrin er kjent for å være svært giftig for akvatiske, sediment- og jordlevende organismer, er det viktig å ikke kaste ubrukt legemiddel sammen med husholdningsavfall, men å kaste ubrukt legemiddel i henhold til lokale krav for å beskytte miljøet. Det er også viktig å unngå kontaminering av akvarier, terrarier og at enhver kontakt med legemidlet, inkludert påført legemiddel på huden, unngås med virvelløse dyr, spesielt insekter (se pkt. 5.3).

Dette legemidlet er giftig for katter ved eksponering.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Strasse 1
64646 Heppenheim
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

20-13720

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. august 2022

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

09.05.2023