CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Permetryna Scabinol Forte, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg permetryny (*Permethrinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
1 g żelu zawiera 100 mg etanolu (96 %).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel
Biała do kremowej, nieprzezroczysta żelowata masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

Żel Permetryna Scabinol Forte należy nakładać na czystą, suchą i chłodną skórę. Jeśli pacjent przed zabiegiem wziął ciepłą kąpiel, skóra musi osiągnąć normalną temperaturę ciała przed nałożeniem żelu.

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 leczniczego 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 po konsultacji z lekarzem i pod jego dalszym nadzorem 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, wewnętrznych powierzchni dłoni i podeszw stóp, zewnętrznych narządów płciowych i pośladków. 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 jakiekolwiek 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:
- osoba zakażona świerzbowcem może nie odczuwać objawów przez 3-4 tygodnie. Dlatego wszyscy domownicy powinni być leczeni jednocześnie, nawet jeśli nie wykazują objawów zakażenia,
- pacjent powinien zostać poinformowany o niezbędnych zabiegach sanitarnych, takich jak pranie całej pościeli i odzieży w temperaturze 60°C lub przechowywanie jej w szczelnie zamkniętym worku przez co najmniej 3 dni.

Czas trwania leczenia:
- Podanie produktu na skórę należy wykonać ponownie po 7 dniach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną permetrynę lub inne substancje z grupy pyretroidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W takim wypadku leczenie powinno zostać zmienione na produkt przeciwświerzbowy z innej grupy chemicznej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*) 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.

Zakażeniu świerzbowcem często towarzyszy świąd, obrzęk i zaczerwienienie. Leczenie permetryną może tymczasowo zaostrzyć te objawy.

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.

Stosowanie kortykosteroidów, miejscowo lub ogólnoustrojowo, w wyniku immunosupresji może zaostrzyć zakażenie świerzbowcem i może maskować objawy kliniczne (patrz punkt 4.5). Należy rozważyć tymczasowe przerwanie stosowania kortykosteroidów podawanych miejscowo podczas leczenia zakażenia świerzbowcem z użyciem permetryny.

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy rozważyć tymczasowe przerwanie stosowania kortykosteroidów stosowanych na skórę. Istnieje zwiększone ryzyko zaostrzenia zakażenia świerzbowcem z powodu immunosupresji wywołanej przez kortykosteroidy.
Istnieje ryzyko zaostrzenia (pogorszenia) zakażenia świerzbowcem z powodu immunosupresji wywołanej przez kortykosteroidy ogólnoustrojowe (podawane doustnie lub w postaci zastrzyków).
N,N-dietylo-m-toluamid (DEET) stosowany w równocześnie z permetryną może zwiększać wchłanianie permetryny przez skórę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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.

Działania niepożądane w każdym przedziale częstości wymieniono według zmniejszającej się ciężkości. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości, zgodnie z konwencją częstości MedDRA. Częstości zdefiniowano jako:
Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 to <1/10)
Niezbyt często (≥1/1 000 to <1/100)
Rzadko (≥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
Niezbyt często: zaczerwienienie, wyprysk
Bardzo rzadko: złuszczanie się skóry, zapalenie mieszków włosowych, hipopigmentacja skóry
Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka

Zaburzenia układu nerwowego
Często: parestezje, pieczenie skóry
Rzadko: ból głowy, uczucie mrowienia

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.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania.
Przedawkowanie u dorosłych po miejscowym zastosowaniu żelu nie jest możliwe oraz jest bardzo mało prawdopodobne w przypadku dzieci, ze względu na bardzo małą dostępność ogólnoustrojową permetryny po podaniu na skórę. Jedynym przypadkiem mogącym potencjalnie doprowadzić do przedawkowania jest przypadkowe połknięcie dużej ilości produktu leczniczego. Objawami obserwowanymi przy zatruciach wysoko skoncentrowanymi produktami z permetryną są: nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie i, w ciężkich przypadkach, wrażenia zmysłowe jak uczucie mrowienia skóry, szumy uszne, drętwienie, nadreaktywność, drżenie i drgawki. O ile to konieczne należy wdrożyć leczenie objawowe i intensywną opiekę medyczną. Można rozważyć płukanie żołądka do dwóch godzin po połknięciu (czas ograniczony opróżnieniem żołądka). Ciężkie przedawkowanie produktu leczniczego podanego na skórę jest mało prawdopodobne. Może ono jednak potencjalnie skutkować nasileniem łagodnych działań niepożądanych obserwowanych przy zwykłym stosowaniu, jak reakcje skórne i parestezje (parestezje obserwowano również w przypadku zatrucia po przyjęciu doustnym produktu), jednak dane na temat tych działań są ograniczone.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytom zewnętrznym, włącznie z lekami przeciwświerzbowymi, piretyny (w tym związki syntetyczne), kod ATC: P03AC04.

Mechanizm działania
Permetryna jest mieszaniną izomerów cis- i trans- syntetycznego piretroidu. Permetryna jest insektycydem do stosowania miejscowego i akarycydem działającym na wiele owadów i roztoczy, w tym na świerzbowca.
Permetryna działa na błonę neuronów owadów zaburzając przepływ jonów sodu w kanałach regulujących polaryzację błony (głównie kanały sodowe bramkowane napięciem). To zaburzenie skutkuje nadpobudliwością sensoryczną, brakiem koordynacji i wyczerpaniem pasożyta.

Dzieci i młodzież
Noworodki i niemowlęta
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania permetryny u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy nie zostały ustalone, ponieważ nie są dostępne badania prospektywne lub duże serie przypadków. Ograniczona liczba opisów przypadków leczenia dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy zakażonych świerzbowcem nie wskazuje na szczególne problemy dotyczące bezpieczeństwa stosowania miejscowego permetryny w tej grupie wiekowej, jednak nie jest możliwe wyciągnięcie jednoznacznego wniosku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja
Badania u zdrowych ochotników i pacjentów zakażonych świerzbowcem wskazują, że po podaniu na skórę jedynie około 0,5-1% dawki jest wchłaniane do krążenia ogólnego. Większość dawki jest usuwana w czasie mycia lub magazynowana w górnych warstwach naskórka (*stratum corneum*).

Metabolizm

Wchłonięta permetryna jest szybko metabolizowana w skórze i wątrobie u ssaków, głównie przez hydrolizę estru i w mniejszym stopniu przez utlenianie do nieaktywnych metabolitów, które są wydalane w większości z moczem. Główne metabolity permetryny były wykrywalne w moczu w ciągu kilku godzin po jej podaniu na całe ciało u zdrowych ochotników lub pacjentów zakażonych świerzbowcem.

Eliminacja
W największych stężeniach permetryna była wydalana w ciągu pierwszych 48 godzin, ale bardzo małe stężenia jej metabolitów były nadal wykrywalne w moczu niektórych osób 28 dni po leczeniu. Całkowite wydalanie wskazuje, że mniej niż 0,5% podanej permetryny jest wchłaniane w ciągu pierwszych 48 godzin. Po cotygodniowym stosowaniu permetryny nie obserwuje się kumulacji metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka w zakresie dawek istotnych klinicznie.

Dane dotyczące toksyczności ostrej u gryzoni wskazują na małą toksyczność permetryny w porównaniu do innych pyretroidów. Doustne LD_{50} technicznej jakości permetryny u zwierząt badanych wynosiło 0,5-5 g/kg masy ciała. Wodne zawiesiny permetryny wykazywały zazwyczaj najmniejszą toksyczność z wartościami LD_{50} w zakresie od 3 do 4 g/kg masy ciała. Permetryna w postaci zawiesin w oleju kukurydzianym skutkowała wartościami LD_{50} około 0,5 g/kg mc. w większości badań dotyczących podania doustnego u szczurów i myszy (większa toksyczność była prawdopodobnie związana ze zwiększonym wchłanianiem w przypadku nośników tłuszczowych). Stosunek izomerów cis/trans również wpływa na toksyczność, izomer cis jest bardziej toksyczny co może być po części spowodowane wolniejszym metabolizmem izomeru cis. Toksycznością obserwowaną w badaniach nieklinicznych po podaniu doustnym była głównie neurotoksyczność – w przypadku permetryny jako zespół T (ang. tremors – drżenie), jednakże w niektórych badaniach obserwowano również częściowy zespół CS (tj. nadmierne wydzielanie śliny). Inny rodzaj toksyczności w badaniach toksyczności ostrej (kardiotoksyczność) był słabiej widoczny i mógł być w większości wypadków wtórny do uogólnionej neurotoksyczności. Objawy kliniczne ostrego zatrucia były widoczne w ciągu 2 godzin po ekspozycji. Po podaniu miejscowym obserwowano bardzo małą toksyczność ostrą, co jest zgodne z farmakokinetyką permetryny. Nie odnotowano zgonów po podaniu permetryny technicznej jakości na skórę szczurów w dawce 2 g/kg mc.

Maksymalna dawka, przy której nie obserwowano działań niepożądanych (ang. *no-observed-effect level* NOEL) permetryny u szczurów w 3 i 6-miesięcznych badaniach z podawaniem permetryny w pożywieniu wynosiła od 20 do 1500 mg/kg mc. Szczury i myszy przeżywały ekspozycję na permetrynę w dawkach tak dużych, jak 10 000 mg/kg mc. (w pożywieniu) przez 2-26 tygodni, jednak objawy kliniczne toksyczności były wyraźnie widoczne. Maksymalna dawka, przy której nie obserwowano działań niepożądanych u psów, którym podawano permetrynę doustnie w kapsułkach żelatynowych wynosiła od 5 mg/kg mc. w 3-miesięcznym badaniu, do 250 mg/kg mc. w 6-miesięcznym badaniu. Docelowym narządem dla toksyczności w badaniach toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej u gryzoni jest wątroba. Toksyczność uwidaczniała się przez zwiększenie całkowitej i względnej masy wątroby. Aby wzrost masy wątroby był wyraźnie widoczny konieczny jest szereg ekspozycji na duże dawki. Znaczący wzrost masy wątroby występował u szczurów po podaniu doustnym permetryny w dawce 100 mg/kg mc. na dobę przez 26 tygodni, czyli najmniejszej dawki wywołującej takie działanie. Wzrost masy wątroby u szczurów narażonych na duże dawki permetryny jest spowodowany hipertrofią komórek wątroby. Najmniejsza dawka NOEL z badań toksyczności podprzewlekłej permetryny była oceniana na 5 mg/kg mc. na dobę u psów. Badania toksyczności ogólnoustrojowej permetryny wykazują, że toksyczność ogólnoustrojowa po podaniu miejscowym praktycznie nie występowała. Jedynymi objawami toksyczności w takim wypadku były podrażnienie i miejscowe reakcje nadwrażliwości. Podrażnienie skóry (złuszczanie, obrzęk i strupy) było obserwowane również w 21-dniowym badaniu toksyczności skórnej. Najmniejsza dawka

wywołująca objawy toksyczności (ang. *lowest observed effect level* LOEL) dla tego punktu końcowego wynosiła 50 mg/kg mc./dobę.

Przerost wątroby był najczęstszym nieonkogennym objawem obserwowanym w badaniach toksyczności przewlekłej u szczurów i myszy. Najmniejsza dawka wywołująca objawy (LOEL) przerostu wątroby w przewlekłej ekspozycji wynosiła 50 mg/kg mc./dobę, co zaobserwowano u myszy. Obserwowano również inne działania dotyczące wątroby, w tym proliferację peroksysomów i eozynofilię, które były widoczne u myszy po dawkach 150 mg/kg mc./dobę. Dodatkowo do objawów związanych z wątrobą, w przewlekłej ekspozycji na permetrynę obserwowano szereg innych działań, takich jak zmniejszenie jąder u samców myszy po dawkach 300 mg/kg mc./dobę, proliferację komórek pęcherzykowych u samic myszy po dawkach 375 mg/kg mc./dobę, ogniskowe zaburzenia we wzroście komórek nabłonkowych tarczycy samców szczurów przy 250 mg/kg mc./dobę i zmiany w nadnerczach oraz zmniejszony przyrost masy ciała u psów po dawkach 100 mg/kg mc./dobę. Najmniejsza maksymalna dawka NOEL dla różnych objawów przewlekłych wynosiła 3-5 mg/kg mc./dobę u szczurów i psów (zależnie od stosunku izomerów cis/trans), najmniejsza dawka wywołująca objawy toksyczności (LOEL) wynosiła 5 mg/kg mc. u psów przy stosunku izomerów 40:60.

Permetryna nie wykazywała genotoksyczności. Istnieje pewien dowód słabej rakotwórczości u szczurów, lecz permetryna nie jest klasyfikowana jako rakotwórcza u ludzi lub zwierząt.

Dostępne dane niekliniczne wskazują na niewielki wpływ lub brak wpływu permetryny na rozwój i reprodukcję, z wyjątkiem ekspozycji na bardzo duże dawki, co nie jest możliwe w przypadku tego produktu leczniczego.

Dane dotyczące ekotoksyczności wskazują na wysoką toksyczność dla bezkręgowców, organizmów wodnych, w tym ryb, organizmów żyjących w osadach dennych i glebie. Ze względu na silnie lipofilne właściwości permetryna wykazuje powinowactwo do osadów, gleby i materii organicznej. Zgodnie z przeznaczeniem tej substancji czynnej spodziewany jest poważny szkodliwy wpływ na organizmy wodne (rozwielitki i ryby) oraz organizmy lądowe (rośliny) po przejściu przez oczyszczalnię ścieków (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (96%)
Karbomer 980
Trolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z polipropylenu z przebijakiem, zawierająca 30 g lub 60 g żelu, zapakowana w tekturowe pudełko wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ponieważ permetryna jest silnie toksyczna dla organizmów wodnych, organizmów żyjących w osadach dennych i glebie, ważne jest, aby nie wyrzucać niewykorzystanego produktu leczniczego wraz z odpadami domowymi, ale w trosce o środowisko przekazać go lokalnym pracownikom służby zdrowia, którzy są odpowiedzialni za usuwanie odpadów produktów leczniczych lub do apteki. Należy również unikać jakiegokolwiek zanieczyszczenia akwariów, terrariów lub jakiegokolwiek kontaktu produktu, w tym zastosowanego na skórze produktu, z bezkręgowcami, zwłaszcza owadami (patrz punkt 5.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
LV-1009 Ryga
Łotwa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 27904

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.07.2023
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO