

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Permethrin LMP 50 mg/g gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller 50 mg permetrin (*Permethrinum*).

Hjälpämne(n) med känd effekt

1 g gel innehåller 100 mg etanol (96 procent).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel.

Vit till krämfärgad ogenomskinlig gelliknande massa.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Permethrin LMP är indicerat för behandling av skabbangrepp hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 2 månaders ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Om inte annat föreskrivs av läkaren, är den rekommenderade dosen följande:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Applicera upp till 30 g gel (motsvarande en hel 30 g tub eller ½ 60 g tub).

Pediatrisk population

Barn i åldern 6 - 12 år:

Applicera upp till 15 g gel (motsvarande ½ 30 g tub eller ¼ 60 g tub).

Barn i åldern 2 månader - 5 år:

Applicera upp till 7,5 g gel (motsvarande ¼ 30 g tub eller ⅛ 60 g tub).

Säkerheten och effekten av Permethrin LMP hos barn under 2 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Exakt dosering är inte möjlig att definiera på grund av variationen hos den hudytan som ska behandlas. Om ansikte, öron eller håriga delar av huvudet behandlas kan högre dos användas.

Administreringssätt

Läkemedlet är endast avsett för utvärtes bruk och ska inte intas.

Vuxna och ungdomar:

Gelen bör appliceras över hela kroppen, men inte på huvudet och i ansiktet om dessa områden inte är angripna. Uppmärksamhet bör ägnas åt områdena mellan fingrar och tår, under naglar, handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor.

Barn över 2 år:

Gelen bör appliceras över hela kroppen. Uppmärksamhet bör ägnas åt områdena mellan fingrar och tår, under naglar, handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor. Undvik området runt munnen där gelen kan slickas av samt området runt ögonen. Likaså bör slickning av produkten från händerna förhindras, t.ex. med handskar vid behov.

Barn från 2 månader till 2 år:

Läkemedlet får endast användas under medicinsk övervakning på grund av begränsade data från denna population. Gelen ska appliceras över hela kroppen inklusive nacke, ansikte, öron och hårbotten. Uppmärksamhet bör ägnas åt områdena mellan fingrar och tår, under naglar, handleder, armhålor, handflator och fotsulor, yttre könsorgan och skinkor. Gelen ska inte appliceras på området runt munnen, där det kan slickas av, och inte på området runt ögonen. Likaså bör slickning av produkten från händerna förhindras, t.ex. med handskar vid behov.

Detta läkemedel ska inte användas till nyfödda och spädbarn yngre än 2 månader på grund av ökad risk för systemiska effekter och på grund av begränsad erfarenhet från denna åldersgrupp.

Äldre (över 65 år):

Gelen ska appliceras över hela kroppen inklusive nacke, ansikte, öron och hårbotten. Uppmärksamhet bör ägnas åt områdena mellan fingrar och tår, under naglar, handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor. Applicering nära ögonen bör undvikas.

Gelen bör ligga kvar på huden i 8-14 timmar. Om någon behandlad kroppsdel tvättas under denna tidsperiod, bör gelen appliceras igen på detta område av kroppen. Hela kroppen ska tvättas noggrant 8-14 timmar efter applicering.

Det är också viktigt att följa den allmänna strategin för utrotning av parasiter:

- personer som kommer i kontakt med den drabbade personen ska behandlas samtidigt, även om de inte visar symtom på angrepp,
- kläder och sängkläder ska bytas före och efter behandlingen.

Behandlingens längd:

- Framgångsfrekvensen (procent av individer som behandlats framgångsrikt) är cirka 90 % för enstaka applikationer. Om behandlingen misslyckas (om det inte finns några tecken på att de ursprungliga lesionerna läker eller om nya lesioner och hålor har uppstått), kan en andra applicering göras minst 7 dagar efter den första appliceringen, om nödvändigt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen permetrin eller andra substanser i pyretringruppen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. I sådana fall bör behandlingen bytas till ett kemiskt annorlunda antiskabbmedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för kutan användning!

Personer som applicerar gel kan bära handskar för att undvika eventuell irritation på händerna.

Vid överkänslighet mot krysantemum eller andra korgblommiga växter (*Compositae*) ska behandling endast ges om det är strikt indicerat. I sådana fall bör byte ske till ett läkemedel med annan kemisk profil.

Det finns endast begränsad erfarenhet från användning av Permethrin LMP hos barn i åldrarna 2 månader till 23 månader. Därför får behandling endast ges under noggrann medicinsk övervakning i denna åldersgrupp.

Gelen har irriterande effekt på ögats bindhinna, så att få gel i ögonen bör undvikas. Gelen bör inte heller komma i kontakt med slemhinnor (dvs. i näsa, mun, könsorgan) och öppna sår. Vid kontakt, skölj omedelbart kontaktområdet med vatten.

Långvarig applicering på huden eller långvarig användning bör undvikas. Trots låg akut toxicitet av topiskt applicerat permetrin, kan nämligen lång exponering av permetrin potentiellt leda till ökad systemisk tillgänglighet och neurotoxiska effekter, särskilt hos små barn.

Läkemedlet är skadligt för alla typer av insekter och vattenlevande organismer (fiskar, alger, daphnia). Förorening av akvarier och terrarier måste undvikas. Permetrin är en mycket giftig förening, inte bara för vattenlevande organismer utan även för ryggradslösa djur samt för sediment- och jordlevande organismer.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 100 mg alkohol (etanol) i varje gram gel. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner är kända.

Ett tillfälligt avbrott i användningen av dermala kortikosteroider bör övervägas. Det finns en ökad risk för exacerbation av skabbangreppet på grund av immunsuppression av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier indikerar inte reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). På grund av begränsade data från användning av produkten hos gravida kvinnor, bör kvinnor som är gravida endast använda permetrin efter samråd med sjukvårdspersonal. Risk-nytta-förhållandet bör noggrant övervägas och produkten bör endast användas om nödvändigt.

Amning

På grund av begränsade data från användning av produkten hos ammande kvinnor, bör risk-nytta-förhållandet noggrant övervägas och produkten bör endast användas om nödvändigt. Under användningen av produkten och minst en vecka efter appliceringen rekommenderas att avstå från amning.

Fertilitet

Tillgängliga prekliniska data indikerar liten eller ingen effekt av permetrin på fertiliteten, förutom vid exponering för mycket höga doser som inte är möjliga med detta läkemedel. Resultaten från yrkesmässiga och epidemiologiska studier avseende långvarig miljöexponering hos människor är inte samstämmiga. Det finns inga data som tyder på att permetrin har någon inverkan på fertiliteten när det används vid skabbbehandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Permethrin LMP har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är milda och övergående hudreaktioner som hudutslag, klåda och hudparestesier i form av stickande, brännande eller stickande känsla. Hos patienter som behandlas för skabb kan dessa reaktioner kvarstå i 2 veckor, eller i vissa fall till och med upp till 4 veckor, trots framgångsrik behandling. Detta anses allmänt bero på en allergisk reaktion på de döda skabbkvalstren under huden och är inte nödvändigtvis en indikation på ett behandlingsmisslyckande.

Förekomsten av var och en av biverkningarna beskrivs enligt följande konvention:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: utslag, klåda, erytematösa utslag, torr hud

Mycket sällsynta: excoriation, follikulit, hypopigmentering av huden
Ingen känd frekvens: kontakteksem, urtikaria

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: parestesier, brännande känsla i huden
Sällsynta: huvudvärk

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket sällsynta: dyspné (hos känsliga/allergiska patienter)

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: illamående

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har rapporterats.

Överdoser hos vuxna efter topikal administrering är inte möjlig och är högst osannolik för barn på grund av mycket låg systemisk tillgänglighet av permetrin efter hudapplicering. Det enda scenariot som potentiellt kan resultera i överdosering är oavsiktligt intag av stora mängder av produkten. Symtomen som observeras vid förgiftningar med högkoncentrerade preparat av permetrin inkluderar illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, trötthet och i svåra fall förmimmelser som stickningar i huden, tinnitus, domningar, överkänslighet, skakningar och kramper.

Symtomatisk behandling bör ges, samt intensivvård vid behov. Magsköljning kan övervägas upp till två timmar efter intag (tid begränsad av magtömning).

När produkten appliceras på huden är allvarlig överdosering osannolik. Det kan dock potentiellt resultera i förvärring av de milda biverkningar som observerats vid regelbunden användning, såsom hudreaktioner och parestesier (parestesier observerades även vid oral förgiftning), men data om sådana fenomen är begränsade.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ektoparasitocider, inkl. skabbicider, pyretriner, inkl. syntetiska föreningar
ATC-kod: P03AC04

Verkningsmekanism

Permetrin är en blandning av syntetiska pyretroida cis- och transomerer. Det är en topikal insekticid och akaricid som verkar på många insekter och acaria, inklusive skabbkvalster.

Permetrin påverkar membranerna hos insekters neuroner, stör natriumjonflödet i kanalerna som reglerar membranpolarisering (främst spänningsstyrda natriumkanaler). Denna störning resulterar i sensorisk hyperexcitabilitet, inkoordination och utmattning.

Pediatrik population

Nyfödda och spädbarn:

Säkerheten och effekten av permetrin hos nyfödda och spädbarn under 2 månaders ålder har inte fastställts, eftersom inga data finns tillgängliga från prospektiva prövningar eller större fallserier. Ett begränsat antal fallrapporter från behandling av barn under 2 månader med skabb tyder inte på några specifika

säkerhetsproblem för användningen av topiskt permethrin i denna åldersgrupp, men ingen säker slutsats kan dras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Studier på friska frivilliga och skabbpatienter indikerar att endast cirka 0,5 %-1 % av dosen absorberas till den systemiska cirkulationen efter hudapplicering. Det mesta av dosen avlägsnas med tvätt eller avsätts i de övre skikten av huden och epidermis (*stratum corneum*).

Metabolism

Absorberat permethrin metaboliseras snabbt i hud och lever hos däggdjur, huvudsakligen genom esterhydrolys och i mindre utsträckning genom oxidation till inaktiva metaboliter som utsöndras främst i urinen. De huvudsakliga metaboliterna av permethrin kunde detekteras i urinen inom några timmar efter en helkroppsupplicering på friska frivilliga eller skabbpatienter.

Eliminering

De högsta nivåerna av utsöndring detekterades inom de första 48 timmarna, men mycket låga nivåer av metaboliter kunde fortfarande detekteras i urinen hos vissa individer 28 dagar efter behandling. Det övergripande utsöndringsmönstret indikerar att mindre än 0,5 % av applicerat permethrin absorberas under de första 48 timmarna. Ingen ackumulering av metaboliter observeras efter veckovis applicering av permethrin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa vid kliniskt relevanta doser.

Data från gnagare avseende akuttoxicitet indikerar lägre toxicitet för permethrin i jämförelse med andra pyretroider. Oral LD50 av permethrin (teknisk kvalitet) i försöksdjur var i intervallet 0,5-5 g/kg kroppsvikt. Vattenhaltiga suspensioner av permethrin gav vanligtvis den minsta toxiciteten, med LD50-värden från 3 till 4 g/kg kroppsvikt. Permethrin i majsoljesuspensioner resulterade i LD50-värden på cirka 0,5 g/kg i de flesta studier som involverade oral administrering till råttor och möss (högre toxicitet var troligen relaterad till ökad absorption i fallet med feta vehiklar). Cis/trans-isomerförhållandet påverkar också toxiciteten. Cis-isomeren är mer giftig än trans-isomeren, vilket delvis kan bero på långsammare metabolism av cis-isomeren. Toxicitet som observerades i prekliniska studier efter oral administrering var huvudsakligen neurotoxicitet - för permethrin som T-syndrom (skakningar), men i vissa studier observerades även partiellt CS-syndrom (dvs salivutsöndring). Annan toxicitet i akuta toxicitetsstudier (kardiotoxicitet) var mindre uttalad och kunde i de flesta fall vara sekundär till global neurotoxicitet. De kliniska tecknen på akut förgiftning blev uppenbara inom 2 timmar efter exponeringen. Efter topikal administrering observerades mycket låg akut toxicitet, vilket är i linje med farmakokinetiken för permethrin. Inga dödsfall observerades när permethrin av teknisk kvalitet applicerades på huden på råttor med 2 g/kg.

Nivån utan observerad effekt (NOEL) för permethrin hos råttor i 3 och 6 månaders matningsstudier varierade från 20 till 1 500 mg/kg. Råttor och möss har överlevt permethrinexponeringar så höga som 10 000 mg/kg (i foder) i 2-26 veckor, även om kliniska tecken på toxicitet var tydligt uppenbara. NOEL hos hundar som administrerades permethrin oralt i gelatinkapslar varierade från 5 mg/kg i en 3-månaders studie till 250 mg/kg i en 6-månaders studie. Det primära målorganet i subkroniska och kroniska toxicitetsstudier på gnagare är levern. Det manifesteras av en ökning av absolut och relativ levervikt. Viktökningen kräver flera upprepade högdosexponeringar för att bli uppenbar. En signifikant ökning av levervikten inträffade hos råttor efter intag av permethrin med 100 mg/kg per dag under 26 veckor, den lägsta dosen som har rapporterats orsaka en sådan effekt. Ökningen i levervikt hos råttor som exponerats för höga doser permethrin beror på hepatocellulär hypertrofi. Den lägsta NOEL från subkroniska toxicitetsstudier av permethrin uppskattades till 5 mg/kg per dag hos hundar. Studier av den systemiska toxiciteten av permethrin visar att systemisk toxicitet efter topikal administrering var praktiskt taget obefintlig. Den enda toxiciteten i dessa fall var irritation och lokal överkänslighetsreaktion. Hudirritation (deskvamation, ödem och sårskorpor) observerades också i den 21-dagars långa dermala toxicitetsstudien. LOEL för detta effektmått var 50 mg/kg/dag.

Leverhypertrofi var den vanligaste icke-onkogen effekten som observerades i kroniska toxicitetsstudier på råttor och möss. Den lägsta LOEL för leverhypertrofi med kronisk exponering var 50 mg/kg/dag, vilket observerades hos möss. Andra effekter på levern sågs, inklusive peroxisomproliferation och eosinofili, vilka sågs hos möss vid 150 mg/kg/dag. Utöver levereffekterna observerades flera andra effekter vid kronisk exponering för permetrin inklusive testikelhypoplasi hos möss av hankön vid 300 mg/kg/dag, alveolär cellproliferation hos honmöss vid 375 mg/kg/dag, fokala störningar i tillväxtmönstret för follikulära celler i sköldkörteln hos hanmöss vid 250 mg/kg/dag och adrenala lesioner och minskad kroppsviktökning hos hundar vid 100 mg/kg/dag. Den lägsta NOEL för de olika kroniska effekterna var 3-5 mg/kg/dag hos råttor och hundar (beroende på cis/trans-isomerförhållandet), LOEL 5 mg/kg hos hundar för 40:60.

Permetrin visade sig vara icke-genotoxiskt. Det finns vissa tecken på svag karcinogenicitet hos gnagare, men permetrin klassificeras inte som cancerframkallande för människor eller djur.

Tillgängliga prekliniska data indikerar liten eller ingen effekt av permetrin på utvecklings- eller reproduktionseffekter, förutom exponering vid mycket höga doser som inte är möjliga med detta läkemedel.

Ekotoxicitetsdata indikerar hög toxicitet för ryggradslösa djur, vattenlevande organismer inklusive fiskar, sediment och jordlevande organismer. På grund av mycket lipofila egenskaper övergår permetrin i miljön till sediment, jord och organiskt material. Efter avsedd användning av detta verksamma ämne förväntas en allvarlig skadlig effekt på vattenlevande organismer (daphnia och fisk) och landlevande organismer (växter) efter passage via avloppsreningsverket (se punkt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96%), karbomer 980, trolamin, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med invändig beläggning av epoxifenol och skruvlock av polypropen, innehållande 30 g eller 60 g gel, förpackad i yterkartong med bipacksedel.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Eftersom permetrin är känt för att vara mycket giftigt för vattenlevande organismer, sediment och jordlevande organismer är det viktigt att inte slänga oanvänt läkemedel i hushållsavfallet. För att skydda miljön, ska oanvänd produkt återlämnas till apoteket. Det är också viktigt att undvika all förorening av akvarier eller terrarier samt att se till att ryggradslösa djur, särskilt insekter, inte kommer i kontakt med produkten inklusive gel som applicerats på huden (se punkt 5.3).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
LV-1009 Rīga
Lettland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66589

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-05-07
Datum för förnyat godkännande: 2025-12-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-15