

 31. marts 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Permethrin "LMP", gel**

**0. D.SP.NR.**

34060

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Permethrin "LMP"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g gel indeholder 50 mg permethrin (*permethrinum*).

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

1 g gel indeholder 100 mg ethanol (96 %).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Gel

Hvid til cremefarvet, uigennemsigtig gel-lignende konsistens.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Gelen er indiceret til behandling af fnat-angreb hos voksne, unge, børn og spædbørn over 2 måneder.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Medmindre andet er anvist af lægen, er den anbefalede dosis:

Voksne og unge over 12 år:

Påfør op til 30 g gel (svarende til én tube på 30 g eller ½ tube på 60 g).

*Pædiatrisk population*

Børn i alderen 6-12 år:

Påfør op til 15 g gel (svarende til ½ tube på 30 g eller ¼ tube på 60 g).

Børn i alderen fra 2 måneder - 5 år:

Påfør op til 7,5 g gel (svarende til ¼ tube på 30 g eller ⅛ tube på 60 g).

Sikkerheden og virkningen af Permethrin "LMP" hos børn under 2 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Præcis dosering er ikke mulig at definere på grund af variationen i den overflade, der skal behandles. Hvis ansigt, ører eller behårede dele af hovedet behandles, kan højere dosis anvendes.

Administration

**Lægemidlet er kun til kutan anvendelse og må ikke indtages.**

*Voksne og unge:*

Gelen bør påføres over hele kroppen, men ikke på hovedet og i ansigtet, hvis disse områder ikke er angrebet. Vær opmærksom på områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, ydre kønsorganer, bryster og balder.

*Børn over 2 år:*

Gelen skal påføres over hele kroppen. Vær opmærksom på områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, ydre kønsorganer, bryster og balder. Undgå området omkring munden, hvor gelen kan slikkes af, og området omkring øjnene. Om nødvendigt bør barnet have handsker på for at undgå at kunne slikke produktet af hænderne.

*Børn i alderen fra 2 måneder til 2 år:*

Lægemidlet må kun anvendes efter konsultation hos en læge og med yderligere overvågning af en læge på grund af begrænsede data i denne population. Gelen skal påføres over hele kroppen inklusive hals, ansigt, ører og hovedbund. Vær opmærksom på områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, håndflader og fodsåler, ydre kønsorganer og balder. Gel bør ikke påføres området omkring munden, hvor det kan slikkes af - samt området omkring øjnene. Om nødvendigt bør barnet have handsker på for at undgå at kunne slikke produktet af hænderne.

Lægemidlet bør ikke anvendes til nyfødte og spædbørn i alderen under 2 måneder på grund af øget risiko for systemiske effekter og på grund af begrænset erfaring i denne aldersgruppe.

*Ældre (over 65 år):*

Gelen skal påføres over hele kroppen inklusive hals, ansigt, ører og hovedbund. Vær opmærksom på områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, ydre kønsorganer, bryster og balder. Påføring på området tæt på øjnene bør undgås.

Gelen skal efterlades på huden i 8-14 timer. Hvis dele af kroppen, hvor produktet blev påført, er blev vasket i denne periode, skal det påføres igen på disse områder. Hele kroppen skal vaskes grundigt 8-14 timer efter påføring.

Det er også vigtigt at overholde den generelle strategi for udryddelse af parasitter:

* Alle personer, der er i kontakt med den ramte person, bør behandles samtidigt, selvom de ikke viser symptomer på angreb
* Tøj og sengetøj bør skiftes før og under behandlingen.

Behandlingens varighed:

Succesraten (procent af de behandlede, som opnår succes) er ca. 90 % efter en enkelt påføring. I tilfælde af manglende behandlingssucces (hvis der ikke er tegn på, at de oprindelige læsioner er helet, eller hvis nye læsioner og hulrum er dukket op), kan endnu en påføring foretages ikke mindre end 7 dage efter den første påføring, hvis skønnet nødvendigt.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof permethrin eller andre stoffer i pyrethringruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. I sådanne tilfælde bør behandlingen ændres til et andet antiscabiesmiddel (fnatmiddel), der har en anden kemisk sammensætning.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kun til kutan anvendelse!

Personer, der påfører gel, bør bruge handsker for at undgå enhver mulig irritation af hænderne.

I tilfælde af overfølsomhed over for krysantemum eller andre ”*compositae”* (planter i kurvblomstfamilien) bør behandling kun gives, hvis det er strengt nødvendigt. I sådanne tilfælde bør behandlingen ændres til et middel, der har en anden kemisk sammensætning.

Der er kun begrænset erfaring med Permethrin "LMP" til børn i alderen 2 måneder til 23 måneder.

Derfor må behandlingen til denne aldersgruppe kun gives under tæt overvågning af en læge.

Gelen virker irriterende på øjets bindehinde, og derfor bør det undgås at få gel i øjnene.

Kontakt mellem gel og slimhinder (f.eks. i næse, mund, kønsorganer) og åbne sår bør også undgås. I tilfælde af kontakt skylles kontaktområdet straks med vand.

Langvarig påføring på huden eller langvarig brug bør undgås, da der på trods af den lave akutte toksicitet af topisk påført permethrin, kan den lange eksponering af permethrin potentielt føre til øget systemisk tilgængelighed og neurotoksiske virkninger, især hos små børn.

Lægemidlet er skadeligt for alle typer af insekter og vandlevende organismer (fisk, alger, dafnier). Akvarie- og terrariumforurening skal undgås. Permethrin er en meget giftig forbindelse, ikke kun for vandlevende organismer, men også for hvirvelløse dyr samt sediment- og jordlevende organismer.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder 100 mg alkohol (ethanol) i hvert gram gel. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ingen kendte interaktioner.

En midlertidig afbrydelse af brugen af dermale kortikosteroider bør overvejes. Der er en øget risiko for en forværring af fnat-angrebet på grund af immunsuppression med kortikosteroider.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Dyreforsøg indikerer ikke reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). På grund af begrænsede data om brugen af produktet til gravide kvinder, bør kvinder, der er gravide, kun bruge permethrin efter forudgående konsultation med en sundhedsperson. Benefit/risk-forholdet bør undersøges omhyggeligt, og produktet bør kun anvendes, hvis det er absolut nødvendigt.

Amning

På grund af begrænsede data om brugen af produktet til kvinder, der ammer, bør forholdet mellem fordele og risici undersøges omhyggeligt, og produktet bør kun anvendes, hvis det er absolut nødvendigt. Under brug af produktet og mindst en uge efter påføring anbefales det at afstå fra at amme.

Fertilitet

De tilgængelige non-kliniske data indikerer ringe eller ingen effekt af permethrin på fertiliteten, bortset fra eksponering ved meget høje doser, som ikke er mulig med dette lægemiddel. I arbejdsmiljø og epidemiologiske studier for den langsigtede miljøeksponering hos mennesker var resultaterne usammenhængende på tværs af studierne. Der er ingen data, der indikerer indvirkning af permethrin på fertilitet, når det anvendes i fnatbehandling.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Permethrin "LMP"påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De mest almindelige bivirkninger er milde og forbigående hudreaktioner som udslæt, kløe og hudparæstesier i form af stikkende, brændende eller prikkende fornemmelser. Hos patienter behandlet for fnat kan disse reaktioner fortsætte i 2 uger eller i nogle tilfælde op til 4 uger på trods af vellykket behandling. Dette anses generelt for at skyldes en allergisk reaktion på de døde fnatmider under huden og er ikke nødvendigvis tegn på manglende behandlingssucces.

Bivirkninger, der kan forekomme, er angivet i følgende hyppigheder i henhold til MedDRA-frekvenskonventionen:

Meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (<1/10 000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

*Hud og subkutane væv*

Almindelig: udslæt, pruritus, erytematøst udslæt, tør hud

Ikke almindelig: rødme, eksem

Meget sjælden: ekskoriation, folliculitis hudhypopigmentering,

Ikke kendt: kontakteksem, nældefeber

*Nervesystemet*

Almindelig: paræstesi, brændende fornemmelse i huden

Sjælden: hovedpine, prikkende fornemmelse

*Luftveje, thorax og mediastinum*

Meget sjælden: dyspnø (hos sensitive/allergiske patienter)

*Mave-tarm-kanalen*

Ikke kendt: kvalme

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret nogen tilfælde af overdosering.

Overdosering hos voksne efter topisk administration er ikke mulig og er højst usandsynligt hos børn på grund af meget lav systemisk tilgængelighed af permethrin efter påføring på hud. Det eneste scenario, der potentielt kan resultere i overdosis, er utilsigtet indtagelse af store mængder af produktet. Symptomerne observeret ved forgiftninger med højt koncentrerede præparater af permethrin omfatter kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, træthed og i alvorlige tilfælde fornemmelser som snurren i huden, tinnitus, følelsesløshed, overfølsomhed, rysten og kramper. Symptomatisk behandling og intensiv behandling skal iværksættes, hvis der er behov for det. Maveskylning kan overvejes op til to timer efter indtagelse (tidsbegrænset pga. mavetømning).

Alvorlig overdosering med produktet, når det påføres huden, er usandsynligt. Det kan dog potentielt resultere i forværring af de milde bivirkninger, der observeres ved regelmæssig brug, såsom hudreaktioner og paræstesier (paræstesier blev også observeret i tilfælde af oral forgiftning), men data om sådanne usædvanlige reaktioner er begrænsede.

**4.10 Udlevering**

Pakningsstørrelse 30 g: HF

Pakningsstørrelse 60 g: B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ektoparasiticider, inkl. scabicider, pyrethriner, inkl. syntetiske forbindelser, ATC-kode: P03AC04.

Virkningsmekanisme

Permethrin er en blanding af syntetiske pyrethroide cis- og transisomerer. Det er et topisk insekticid og acaricid, der virker på mange insekter og acarider, herunder fnatmider.

Permethrin påvirker membraner af insekters neuroner, forstyrrer natriumionstrømmen i de kanaler, der regulerer membranpolarisering (hovedsageligt spændingsafhængige natriumkanaler). Denne forstyrrelse resulterer i sensorisk hyperirritabilitet, manglende koordination og udmattelse.

Pædiatrisk population

*Nyfødte og spædbørn:*

Sikkerheden og virkningen af permethrin hos nyfødte og spædbørn under 2 måneder er ikke blevet fastlagt, da der ikke foreligger data fra prospektive forsøg eller større caseserier. Et begrænset antal case-rapporter i behandlingen af fnat hos børn under 2 måneder giver ikke anledning til specifikke sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelse af topisk permethrin i denne aldersgruppe, men der kan ikke drages nogen endelig konklusion.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og fordeling

Studier med raske forsøgspersoner og fnatpatienter indikerer, at kun ca. 0,5%-1% af dosis efter hudpåføring absorberes til systemisk cirkulation. Det meste af dosen fjernes ved afvaskning eller aflejres i de øverste lag af huden og epidermis (*stratum corneum*).

Biotransformation

Absorberet permethrin metaboliseres hurtigt i huden og leveren hos pattedyr, hovedsageligt ved esterhydrolyse og i mindre omfang ved oxidation til inaktive metabolitter, som primært udskilles i urinen. Permethrins hovedmetabolitter kunne påvises i urinen inden for et par timer efter påføring på hele kroppen hos raske forsøgspersoner eller fnatpatienter.

Elimination

Det højeste niveau af udskillelse blev påvist inden for de første 48 timer, men et lavt niveau af metabolitter kunne stadig spores i urinen hos nogle personer 28 dage efter behandlingen. Det overordnede udskillelsesmønster indikerer, at mindre end 0,5 % af påført permethrin absorberes i løbet af de første 48 timer. Der blev ikke observeret akkumulering af metabolitter efter ugentlig påføring af permethrin.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktionstoksicitet i rækken af klinisk relevante doser.

I studier af akut toksicitet hos gnavere indikerer lavere toksicitet af permethrin sammenlignet med andre pyrethroider. Den orale LD50 af permethrin, i en industriel kvalitet, i forsøgsdyr var i området 0,5-5 g/kg kropsvægt. Vandige suspensioner af permethrin producerede sædvanligvis den mindste toksicitet med LD50-værdier i området fra 3 til 4 g/kg legemsvægt. Permethrin i majsoliesuspensioner resulterede i LD50-værdier på ca. 0,5 g/kg i de fleste undersøgelser, der involverede oral administration til rotter og mus (højere toksicitet var sandsynligvis relateret til øget absorption i tilfælde af fedtholdige vehikler). Cis/trans-isomerforholdet påvirker også toksiciteten, idet cis-isomeren er mere toksisk end trans-isomeren, hvilket til dels kan skyldes langsommere metabolisme af cis-isomeren. Toksicitet observeret i non-kliniske undersøgelser efter oral administration var hovedsageligt neurotoksicitet - i tilfælde af permethrin som T-syndrom (rysten), men i nogle undersøgelser blev der også observeret partielt CS-syndrom (dvs. savlen). Anden toksicitet i studier af akut toksicitet (kardiotoksicitet) var mindre udtalt og kunne i de fleste tilfælde være sekundær til ”global” neurotoksicitet. De kliniske tegn på akut forgiftning blev tydelige inden for 2 timer efter eksponering. Efter topisk administration blev der observeret meget lav akut toksicitet, hvilket er på linje med permethrins farmakokinetik. Ingen dødsfald blev observeret, når permethrin af industriel kvalitet blev påført huden på rotter med 2 g/kg.

No-Observed-Effect Level (NOEL) for permethrin hos rotter i 3 og 6 måneders fodringsstudier varierede fra 20 til 1.500 mg/kg. Rotter og mus har overlevet eksponering af permethrin så højt som 10.000 mg/kg (i foder) i 2-26 uger, selvom kliniske tegn på toksicitet var tydelige. NOEL'er hos hunde administreret permethrin oralt i gelatinekapsler varierede fra 5 mg/kg i et 3-måneders studie til 250 mg/kg i et 6-måneders studie. Det primære målorgan i subkroniske og kroniske toksicitetsundersøgelser hos gnavere er leveren. Det manifesterede sig ved en stigning i absolut og relativ levervægt. Vægtforøgelsen kræver flere gentagne højdosis eksponeringer for at blive tydelig. En signifikant stigning i levervægten forekom hos rotter efter indtagelse af permethrin med 100 mg/kg dagligt i 26 uger, den laveste dosis, der er blevet rapporteret at forårsage en sådan virkning. Stigningen i levervægt hos rotter, der udsættes for høje doser af permethrin, skyldes hepatocellulær hypertrofi. Den laveste NOEL fra subkroniske toksicitetsstudier af permethrin blev estimeret til at være 5 mg/kg pr. dag hos hunde. Studier af den systemiske toksicitet af permethrin viser, at systemisk toksicitet efter topisk administration praktisk talt var fraværende. Den eneste toksicitet i et sådant tilfælde var irritation og lokal overfølsomhedsreaktion. Hudirritation (afskalning, ødem og sårskorper) blev også observeret i det 21-dages dermale toksicitetsstudie. LOEL for dette endepunkt var 50 mg/kg/dag.

Leverhypertrofi var den mest almindelige ikke-onkogene effekt observeret i kroniske toksicitetsstudier i rotter og mus. Den laveste LOEL for leverhypertrofi med kronisk eksponering var 50 mg/kg/dag, som blev observeret i mus. Andre påvirkninger på leveren blev observeret, herunder peroxisomproliferation og eosinofili, som blev set i mus ved 150 mg/kg/dag. Ud over leverpåvirkningerne blev der observeret adskillige andre påvirkninger ved kronisk eksponering for permethrin, herunder testikelhypoplasi i hanmus ved 300 mg/kg/dag alveolær celleproliferation i hunmus ved 375 mg/kg/dag, fokale forstyrrelser i vækstmønsteret af follikulære celler i skjoldbruskkirtlen i hanmus ved 250 mg/kg/dag, og binyrelæsioner samt nedsat kropsvægtøgning i hunde ved 100 mg/kg/dag. Den laveste NOEL for de forskellige kroniske virkninger var 3-5 mg/kg/dag i rotter og hunde (afhængig af cis/trans-isomerforholdet), LOEL 5 mg/kg i hunde i forholdet 40:60.

Permethrin blev fundet værende ikke-genotoksisk. Der er nogle tegn på svag kræftfremkaldende virkning hos gnavere, men permethrin er ikke klassificeret som kræftfremkaldende for mennesker eller dyr.

De tilgængelige non-kliniske data indikerer ringe eller ingen virkning af permethrin på udviklingsmæssige eller reproduktive endepunkter, bortset fra eksponering ved meget høje doser, hvilket ikke er muligt med dette lægemiddel.

Økotoksicitetsdata indikerer høj toksicitet for hvirvelløse dyr, akvatiske organismer, herunder fisk, sediment og jordlevende organismer. På grund af permethrins stærkt lipofile egenskaber ændres det i det omgivende miljø til sedimenter, jord og organisk materiale. Efter anvendelse af dette aktive stof kan det forventes at have en alvorlig skadelig indvirkning på vandorganismer (dafnier og fisk) og landlevende organismer (planter) efter passage gennem rensningsanlægget (se pkt. 6.6).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Ethanol (96%)

Carbomer 980

Trolamin

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 ºC.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminiumtube med indvendig belægning af epoxyphenol og polypropylen skruelåg, pakket i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

30 g og 60 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Da permethrin er kendt for at være meget giftigt for organismer, der lever i vand, sedimenter og i jorden, er det vigtigt at ubrugt lægemiddel ikke kasseres i husholdningsaffaldet, men at det bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer, f.eks. på apoteker, for at beskytte miljøet. Det er også vigtigt at undgå enhver forurening af akvarier, terrarier eller enhver kontakt mellem produktet, herunder påført produkt på huden, med hvirvelløse dyr, især insekter (se pkt. 5.3).

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību ”LMP”

Vietalvas 1

LV-1009 Riga

Letland

**Repræsentant**

Nordic Prime ApS

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71940

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

31. marts 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-