

 11. oktober 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Permethrin "Morningside", creme**

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

31978

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Permethrin "Morningside"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Permethrin 50 mg/g.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

*1 g creme indeholder*

0,2 mg butylhydroxytoluen (E321)

30 mg blanding af lanolinalkohol/paraffinolie

10 mg macrogolcetostearylether

1,2 mg methylparahydroxybenzoat (E218)

0,12 mg propylparahydroxybenzoat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Creme

Hvid til råhvid, blød, homogen creme.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Permethrin "Morningside" er indiceret til behandling af fnat hos voksne og børn i alderen over 2 måneder.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

|  |
| --- |
| Dosis |
| Voksne, ældre og unge over 12 år | Normalt op til 1 tube (30 g). Nogle voksne kan have brug for en ekstra tube for at dække hele kroppen, men der bør aldrig anvendes mere end 2 tuber (60 g i alt) pr. applikation. |
| Børn i alderen 6-12 år | Op til en halv tube (15 g). |
| Børn i alderen 2 måneder til 5 år | Op til en kvart tube (7,5 g). |

Personer, der er smittet med fnat, kan være symptomfri i 3-4 uger. Derfor bør alle medlemmer i husstanden behandles samtidigt.

**Administration**

Kutan anvendelse.

Permethrin "Morningside" bør påføres på ren, tør, kølig hud. Hvis patienten har taget et varmt bad inden behandlingen, skal huden have opnået normal kropstemperatur, før cremen påføres.

Patienten bør informeres om de nødvendige hygiejneforanstaltninger, f.eks. at alt sengetøj og tøj skal vaskes ved 60°C eller lægges i en tæt tillukket pose i minimum 3 dage.

Voksne og børn over 3 år

Påføres på hele kroppen, undtagen hovedet, medmindre der er læsioner. Glem ikke at påføre cremen på fingrene og tæerne, under neglene, på håndleddene, i armhulerne, på de ydre kønsdele, anklerne, sakralregionen, brysterne og balderne.

Ældre

Påføres over hele kroppen, herunder halsen, ansigtet, ørerne og hovedbunden, og særligt fingrene og tæerne, under neglene, på håndleddene, i armhulerne, på de ydre kønsdele, anklerne, sakralregionen, brysterne (ældre) og balderne. Øjenomgivelserne skal undgås.

Pædiatrisk population

Børn bør forhindres i at slikke cremen af hænderne. Om nødvendigt bør børn have handsker på.

*Børn under 3 år*

Påføres over hele kroppen, herunder halsen, ansigtet, ørerne og hovedbunden, og særligt fingrene og tæerne, under neglene, på håndleddene, i armhulerne, på de ydre kønsdele, anklerne, sakralregionen og balderne. Øjenomgivelserne skal undgås.

*Børn under 2 måneder*

Permethrin "Morningside"s sikkerhed og virkning hos børn under 2 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data. Må ikke anvendes til børn under 2 år uden anvisning fra lægen.

Korrekt påføring over hele kroppen er af stor betydning for vellykket behandling. I et studie blev der set manglende påføring af cremen på anklerne i 62 % af tilfældene, efterfulgt af det interdigitale område (tæer) (33 %) og sakralregionen (24 %). Fnatmider kan overleve på ubehandlede kropsområder og medføre overordnet behandlingssvigt.

Hele kroppen vaskes efter 12 timer. Hvis hænderne bliver vasket, før der er gået 8 timer, skal cremen påføres på hænderne igen efter hver håndvask.

Genbehandling er nødvendig. Proceduren bør gentages 7-14 dage efter den første behandling.

**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.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Omsorgspersoner, som påfører Permethrin "Morningside", rådes til at bruge handsker.

Undgå at få cremen i øjnene. Hvis dette sker, bør øjnene straks skylles med vand.

Kortikosteroider

Kortikosteroidbehandling for eksemlignende reaktioner bør seponeres inden behandling med Permethrin "Morningside", da der er en risiko for forværring af fnatangrebet som følge af nedsat immunrespons over for miden. Risikoen for interaktioner mellem de to behandlinger med deraf følgende øgede bivirkninger eller nedsat virkning er imidlertid lille.

Advarsler vedrørende hjælpestoffer

Permethrin "Morningside" creme indeholder butylhydroxytoluen (E321). Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

Permethrin "Morningside" creme indeholder lanolin i form af en blanding af lanolinalkohol/paraffinolie. Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Permethrin "Morningside" creme indeholder cetostearylalkohol i form af macrogolcetostearylether. Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Permethrin "Morningside" creme indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat. Disse hjælpestoffer i cremen kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

I tilfælde af overfølsomhed over for Chrysantemum eller andre Compositae (planter i kurvblomstfamilien) bør behandlingen kun gives, hvis det er absolut nødvendigt. I sådanne tilfælde bør behandlingen skiftes til et middel med en anden kemisk sammensætning.

Pædiatrisk population

Der er kun begrænset erfaring med Permethrin "Morningside" hos børn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Derfor bør behandlingen kun gives under tæt lægeovervågning i denne aldersgruppe.

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

Samtidig brug af N,N-diethyl-m-toluamid (DEET) kan medføre øget absorption af permethrin gennem huden.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Begrænsede data fra anvendelse af permethrin-creme under graviditet viser ingen risiko for graviditeten, fosteret eller det nyfødte barn. Desuden er den mængde permethrin, der bliver absorberet systematisk efter påføring over hele kroppen, meget lav. Dyreforsøg har ikke vist skadelige virkninger på reproduktion eller fosterudvikling. Der bør imidlertid udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder.

Amning

Studier af oral administration af permethrin i kvæg har vist, at permethrin udskilles i meget små koncentrationer i mælken. Det er ukendt, om permethrin udskilles i human brystmælk. Det er imidlertid usandsynligt, at koncentrationen af permethrin i mælken vil udgøre nogen risiko for det nyfødte barn/spædbarnet, eftersom der kun bliver absorberet ekstremt små mængder permethrin systemisk efter behandling med permethrin creme, og eftersom det i teorien kun er en meget lille procentdel af dette systemiske permethrin, der går over i modermælken.

Fertilitet

I reproduktionsstudier hos mus, rotter og kaniner, der fik orale doser på 200 til 400 mg/kg legemsvægt/dag, blev der ikke set tegn på nedsat fertilitet. I et tregenerationsstudie hos rotter, som modtog en oral dosis på 180 mg/kg legemsvægt/dag, blev der heller ikke set nogen bivirkninger på reproduktionsfunktionen.

Der var ingen tegn på teratogenicitet i reproduktionsstudier hos mus, rotter og kaniner.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **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)** |
| Nervesystemet | Paræstesi |  |  |  |  |
| Hud og subkutane væv |  | Rødme, eksem, udslæt | Snurrende fornemmelse i huden | Erytem, pruritus, urticaria. | Pruritus, brændende fornemmelse, ødem |

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

**4.9 Overdosering**

Vurderet ud fra dyreforsøg og studier med raske frivillige er det meget usandsynligt, at der kan opnås en mængde permethrin, der er tilstrækkelig til at forårsage klinisk relevante toksiske virkninger, selv ved misbrug eller overdosering. De mest sandsynlige symptomer og tegn ved gentagen påføring af for store mængder er overfølsomhedsreaktioner.

Der kan opstå symptomer på overdosering efter utilsigtet eller bevidst oral indtagelse og i sjældne tilfælde efter absorption gennem huden som følge af overdreven påføring. Symptomer på overdosis kan omfatte kvalme, hovedpine, opkastning, svimmelhed og krampeanfald.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner er symptomatisk behandling indiceret.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: P 03 AC 04. Pyrethriner, inklusive syntetiske forbindelser.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Permethrin er et pyrethroid, der virker mod fnatmider og deres æg samt mod hovedlus og deres æg. Det absorberes hurtigt gennem hovedlusenes overflade. Den primære fysiologiske virkning på insekter (lus), der bliver eksponeret for permethrin, er induktion af elektrokemiske abnormiteter gennem cellemembranen hos excitable celler, hvilket medfører sensorisk hyperexcitabilitet, inkoordination og prostration. Det formodes, at virkningsmekanismen mod arachnider (mider) er den samme.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Dermal absorption efter 48 timer er cirka 0,5 %.

Fordeling

Ikke relevant.

Biotransformation og elimination

Permethrin metaboliseres hurtigt via esterhydrolysering til inaktive metabolitter, der udskilles via nyrerne. Metabolitterne kan være til stede i urinen i 28 dage efter afslutning af behandlingen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

I studier af akut og kronisk toksicitet blev der ikke set tegn på forekomst af tidligere ukendte bivirkninger hos mennesker. Der er heller ingen evidens for relevant genotoksisk eller karcinogent potentiale. I reproduktionstoksicitetsstudier hos mus, rotter og kaniner ved gentagen oral administration af permethrin blev der kun set virkninger ved doser, der i høj grad oversteg den forventede eksponering ved topisk brug af 5 % cremen.

Der foreligger ingen data om klinisk relevante farmakokinetiske interaktioner hos mennesker. Ved brug af nøgenmusehud som barrieremembran er der rapporteret om potentielt øget transdermal absorption af permethrin ved brug af N,N-diethyl-m-toluamid (DEET). Subkronisk dermal påføring af DEET og permethrin hos voksne rotter, alene eller i kombination, forårsager diffus nervecelledød og cytoskeletale abnormiteter i cerebrale cortex og hippocampus samt purkinjeneurontab i cerebellum. Disse resultater tyder på, at brug af DEET i kombination med permethrin kan lette absorptionen af permethrin gennem huden, og disse observationer kan være af relevans for brug hos mennesker.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Butylhydroxytoluen (E321)

Carbomer

Kokosolie, renset

Glycerol (E422)

Glycerolmonostearat 40-55

Isopropylmyristat

Lanolinalkohol-/paraffinolieblanding

Macrogol (2) cetylether

Macrogolcetostearylether

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumhydroxid (E524)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares i køleskab.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Sammenfoldelig aluminiumstube med hvid, kegleformet hætte af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 30 g, 2×30 g og 4×30 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Morningside Healthcare (Malta) Limited

93, Mill Street

QRM 3102, Qormi

Malta

**Repræsentant**

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

64108

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

25. august 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

11. oktober 2022