

 8. juli 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Perxine, creme**

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

32274

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Perxine

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g creme indeholder 50 mg permethrin (25:75).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Creme

Hvid creme med blød konsistens

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Perxine er indiceret til behandling af fnat (forårsaget af *Sarcoptes scabiei*) hos voksne og børn > 2 måneder.

Der skal tages hensyn til de officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af lægemidler mod fnat.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Medmindre andet anvises af lægen, er den anbefalede dosis som følger:

*Voksne samt børn og unge over 12 år*

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

*Børn i alderen 2 måneder – 5 år*

Op til 7,5 g creme (svarende til ¼ tube på 30 g eller ⅛ tube på 60 g).

Sikkerheden og virkningen ved Perxine hos børn under 2 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Ovenstående doseringsanvisninger er kun vejledende. Den faktiske dosis kan justeres efter den enkelte patients behov og legemsoverflade. Nogle voksne kan f.eks. have brug for en større mængde creme. Hvis ansigt, ører eller hovedbund også behandles, kan der anvendes en større dosis.

Administration

Kun til kutan anvendelse. Lægemidlet må ikke sluges.

Et tyndt lag creme påføres forsigtigt på huden (kutan anvendelse).

Hos voksne bør cremen påføres i et ensartet lag på hele kroppen, herunder hals, håndflader og fodsåler. Hoved og ansigt kan undlades, medmindre der er fnatudslæt i dette område.

Ved påføring skal man være særligt omhyggelig mellem fingre og tæer (også under finger- og tånegle), ved håndled, albuer, armhuler, eksterne genitalier og balder.

*Pædiatrisk population*

Hos børn bør cremen påføres ensartet over hele kroppen, herunder håndflader, fodsåler, hals, ansigt, ører og hovedbund. Der bør ikke påføres creme på huden omkring munden (da cremen kan slikkes af) og omkring øjnene. Børn skal forhindres i at slikke cremen af hænderne. Børn bør om nødvendigt have handsker på.

Erfaringen med brug af Perxine hos børn i alderen 2–23 måneder er begrænset. Derfor må behandlingen kun gives under tæt lægeligt tilsyn i denne aldersgruppe.

*Ældre*

Ældre patienter (over 65 år) bør anvende cremen på samme måde som yngre voksne, idet ansigt, ører og hovedbund dog også bør behandles. Man skal være omhyggelig med at undgå påføring af cremen på hudområderne omkring øjnene.

*Instruktioner vedrørende anvendelsen*

Cremen skal sidde på huden i 8–14 timer, f.eks. natten over. For ikke at ødelægge behandlingens virkning må den behandlede ikke bade, tage brusebad eller vaske sig i denne periode. Hvis hænderne eller andre dele af de behandlede hudområder (balder, eksterne genitalier) undtagelsesvis bliver vasket inden for denne periode, skal disse områder have påført et nyt lag creme. Efter 8–14 timer skal rester af cremen fjernes ved brusebad eller afvaskning med vand og sæbe.

Forudsat at disse brugsanvisninger følges, er en enkelt påføring generelt tilstrækkelig for en vellykket behandling. Men i tilfælde, hvor et vedvarende eller fornyet angreb ikke kan udelukkes, bør en gentagen behandling én gang 7–14 dage efter den første påføring overvejes.

Bemærk:

Personer, der har kontakt med den fnatramte, især familiemedlemmer og partnere, bør lægeundersøges så hurtigt som muligt og om nødvendigt behandles med det samme mod fnat. Ved tæt kontakt med smittede personer, eller ved endemiske klynger, kan det være hensigtsmæssigt at behandle hidtil symptomfri kontakter for at forebygge fornyet smitte.

Derudover bør patienterne

* holde deres fingernegle korte og rengøre dem omhyggeligt
* skifte tøj, sengetøj og håndklæder dagligt i en periode på 4 dage og vaske det ved mindst 60 °C
* opbevare tøj, der ikke kan vaskes ved mindst 60 ºC (f.eks. overtøj), i en lukket plastikpose i nogle dage
* støvsuge tæpper og betrukne møbler grundigt

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller andre stoffer i pyrethringruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. I disse tilfælde bør man i stedet anvende et fnatmiddel, der har en anden kemisk sammensætning.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kun til kutan anvendelse!

Det anbefales, at omsorgspersoner, der påfører permethrin, bruger handsker.

I tilfælde af overfølsomhed overfor krysantemum eller andre ”compositae” (planter i kurvblomstfamilien) må behandling kun gives, hvis det er strengt nødvendigt. I sådanne tilfælde skal behandlingen skiftes til et middel med anden kemisk sammensætning.

Cremen kan virke irriterende på øjets bindehinde. Ved brug af Perxine skal man være omhyggelig med at undgå, at cremen kommer ind i øjnene eller kommer i kontakt med slimhinder (f.eks. næse/svælg eller kønsorganer) eller åbne sår. Ved kontakt med øjne eller slimhinder skal man straks skylle med vand.

Pædiatrisk population

Der er kun begrænset erfaring med Perxine hos børn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Derfor må behandling til denne aldersgruppe kun gives under tæt overvågning af en læge.

Perxine er skadeligt for alle typer insekter og for akvatiske livsformer (fisk, dafnier, alger). Kontaminering af akvarier og terrarier skal undgås.

Bemærk:

Hjælpestofferne i cremen (flydende paraffin, hvid blød paraffin) kan reducere funktionen og dermed pålideligheden af samtidigt anvendte latexprodukter (f.eks. kondom, pessar).

Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol og sorbinsyre, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Da der er en potentiel risiko for forværring af fnatsmitten, bør en midlertidig afbrydelse af dermale kortikosteroider overvejes.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

En moderat mængde data om gravide kvinder (ca. 900 graviditeter) viser ingen misdannelser eller toksicitet hos fosteret/den nyfødte ved brug af permethrin. Dyreforsøg indikerer ikke reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Som forsigtighedsforanstaltning anbefales det at undgå anvendelse af Perxine i første graviditetstrimester, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med Perxine. Anvendelse af Perxine kan om nødvendigt overvejes i andet og tredje graviditetstrimester.

Amning

Studier har vist, at der efter oral administration af permethrin hos kvæg udskilles meget lave koncentrationer af permethrin i mælk. Der er fundet permethrin i brystmælk hos ammende kvinder, som formodentlig er blevet eksponeret via hud, åndedrætssystem eller mad.

Af sikkerhedsgrunde bør ammende kvinder ikke amme i fem dage efter brug af Perxine.

Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske data om permethrins indvirkning på fertiliteten.

I dyreforsøg er der ikke set nogen relevant indvirkning af Perxine på fertiliteten ved topisk administration.

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

Ikke mærkning

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

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Almindelig**(≥ 1/100 til < 1/10) | **Sjælden**(≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | **Meget sjælden**(< 1/10.000) | **Ikke kendt**(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |
| **Nervesystemet** | Paræstesi, brændende fornemmelse i huden  | Hovedpine |  |  |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** |  |  | Dyspnø (hos sensitive/allergiske patienter) |  |
| **Mave-tarm-kanalen** |  |  |  | Kvalme |
| **Hud og subkutane væv** | Pruritus, erytematøst udslæt, tør hud |  | Ekskoriation, follikulitis, hypopigmentering i huden | Kontaktdermatitis, urticaria  |

Pruritus, erytematøst udslæt, stikkende, brændende eller prikkende fornemmelse i huden og tør hud kan også forekomme som resultat af selve sygdommen. Pruritus og eksem efter fnat kan vare ved i op til fire uger efter endt behandling. Dette skyldes en reaktion på de dræbte fnatmider. Blødgørende creme og oliebade anbefales som opfølgende behandling for tør hud.

Symptomer på kontaktdermatitis kan sprede sig til andre hudområder end de behandlede hudområder.

Der er ikke rapporteret om opkastning ved brug af Perxine, men opkastning er indberettet i forbindelse med andre permethrinholdige lægemidler.

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 ingen risiko for overdosering ved påføring på kroppens overflade.

Hvis man kommer til at sluge noget af cremen, skal man altid søge læge.

Akut forgiftning med pyretroider kan give kvalme, hovedpine, svimmelhed og træthed; i alvorlige tilfælde er der rapporteret om en stikkende fornemmelse, følelsesløshed, hyperirritabilitet og kramper.

Hvis et barn kommer til at indtage indholdet af en tube med Perxine, bør maveskylning overvejes, hvis barnet tilses af en læge inden for 2 timer efter indtagelsen.

**4.10 Udlevering**

Pakningsstørrelse 30 g: HF

Pakningsstørrelse 60 g: B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: P 03 AC 04. Ectoparasitmidler, inkl. scabiesmidler, Pyrethriner, inkl. syntetiske forbindelser.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Permethrin (3-phenoxybenzyl (±)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclo­propan-carboxylat) er et syntetisk pyretroid med oral og kontaktbaseret aktivitet mod mider.

Virkningsmekanisme

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

Permethrin indvirker på membranerne i insekternes neuroner og ødelægger natriumionernes flow i de kanaler, der regulerer membranpolariseringen (hovedsagelig spændingsafhængige natriumkanaler). Denne forstyrrelse medfører sensorisk hyperirritabilitet, manglende koordination og udmattelse.

Resistensmekanisme

Hos *Sarcoptes scabiei* var. *canis* (det patogen, der giver skab hos hunde) har resistens over for permethrin været forbundet med en "knockdown"-resistens (kdr)mutation i lægemidlets målstruktur, nemlig natriumkanalgenet hos miderne.

Andre mutationer, der fremmer en accelereret eliminering af permethrin via effluxpumper eller en øget degradering via esteraser eller andre detoksificeringsenzymer, har også været drøftet. Ingen af disse mekanismer er imidlertid blevet fastslået in vivo.

Pædiatrisk population

*Nyfødte og spædbørn*

Sikkerheden og virkningen ved permethrin hos nyfødte og spædbørn under 2 måneder er ikke fastlagt, da der ikke foreligger data fra prospektive studier eller større caseserier. Et begrænset antal caserapporter vedrørende behandling af fnat hos børn under 2 måneder giver ikke anledning til specifikke sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelse af topisk permethrin hos denne aldersgruppe, men der kan ikke træffes nogen endelig konklusion.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og fordeling

Studier hos raske forsøgspersoner og fnatpatienter viser, at det kun er ca. 0,5 %–1 % af dosen, der absorberes til systemisk cirkulation efter påføring på huden. Det meste af dosen fjernes ved afvaskning eller aflejres i de øverste lag af huden og epidermis (*stratum corneum* (hornlaget)).

Biotransformation

Absorberet permethrin metabolises hurtigt i huden og leveren hos pattedyr, navnlig ved esterhydrolyse og i mindre omfang ved oxidering til inaktive metabolitter, der primært udskilles i urinen. Permethrins hovedmetabolitter kunne detekteres i urinen inden for et par timer efter påføring på hele kroppen hos raske forsøgspersoner eller fnatramte personer.

Elimination

Det højeste niveau af udskillelse sås inden for de første 48 timer, men et lavt niveau af metabolitter kunne stadig spores i urinen hos forsøgspersonerne 7 dage efter behandling. Det overordnede udskillelsesmønster viser, at under 0,5 % af det påførte permethrin absorberes i løbet de første 48 timer. Der forventes ingen klinisk relevant akkumulation af metabolitter, da metaboliseringen af stoffet er hurtigere end absorptionen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

I studier af akut og kronisk toksicitet er der ikke fundet evidens for forekomst af tidligere ukendte bivirkninger hos mennesker. Der er heller ingen evidens for relevant genotoksisk eller karcinogent potentiale. I studier af reproduktionstoksicitet hos mus, rotter og kaniner efter gentagen oral administration af permethrin sås der kun bivirkninger ved doser, der var langt større end den forventede eksponering ved topisk anvendelse af 5 %-cremen. Efter den tilsigtede anvendelse af dette aktive stof forventes en alvorlig skadevirkning på akvatiske organismer (dafnier og fisk) og landorganismer (planter) efter passage gennem et spildevandsanlæg (se pkt. 6.6).

I pkt. 6.6 er der yderligere oplysninger om toksicitet hos dyr, hvis de utilsigtet eksponeres for lægemidlet.

Miljørisikovurdering har vist, at permethrin er persistent, potentielt bioakkumulerende og giftigt for miljøet (se pkt. 6.6).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cetostearylalkohol, emulgerende (type A)

Paraffinolie

Hvid blød paraffin

Sorbinsyre

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

Efter første åbning af beholderen: 3 måneder

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Aluminiumstuber med skruelåg af HDPE.

Pakningsstørrelser: 30 g og 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for miljøet (se pkt. 5.3). Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Da permethrin er meget toksisk for organismer, der lever i vand, sedimenter og jord, er det vigtigt, at man ikke kasserer ubrugt lægemiddel som husholdningsaffald, men bortskaffer det i henhold til lokale retningslinjer for at beskytte miljøet. Det er også vigtigt, at man undgår at forurene akvarier og terrarier, ligesom man skal undgå, at hvirvelløse dyr, navnlig insekter, kommer i kontakt med produktet, herunder produkt, der er påført huden (se pkt. 5.3).

Lægemidlet er toksisk for katte, hvis de eksponeres for det.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Strasse 1

64646 Heppenheim

Tyskland

**Repræsentant**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

65300

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. juli 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-