ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Перметринова мазь 4 %

(PERMETHRIN OINTMENT 4 %)

Склад:

діюча речовина: перметрин;

1 г мазі містить 40 мг перметрину;

допоміжні речовини: етанол 96 %, карбомер 980, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: гелеподібна непрозора маса від білого до кремового кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ектопаразитів, включаючи коростяних кліщів. Код АТХ P03A C04.

Фармакологічні властивості*.*

Фармакодинаміка.

Перметрин є сумішшю цис- і трансізомерів синтетичного піретроїду. Це інсектицидний та акарицидний засіб для зовнішнього застосування, що діє на багатьох комах, у тому числі і на коростяного кліща. Пригнічує розвиток і спричиняє загибель личинок та статевозрілих особин. Протипаразитарна дія зумовлена порушенням іонної проникності через натрієві канали, гальмуванням процесів поляризації (реполяризації) мембрани нервової клітини комахи, що зумовлює паралізуючий ефект. Перметрин малотоксичний для людини і теплокровних тварин.

Фармакокінетика.

Після нашкірної аплікації абсорбція становить не більше 2 %. Частина речовини, яка потрапила до системного кровотоку, швидко гідролізується до неактивних метаболітів, екскретується переважно з сечею. Як протикоростяний засіб ефективний після одноразової процедури.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короста.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, інших піретроїдів чи піретринів або до будь-якої допоміжної речовини, гострі запальні захворювання шкіри волосистої частини голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Перед нанесенням мазі слід припинити застосування кортикостероїдів, які застосовують для лікування екзематозноподібних реакцій, оскільки існує ризик загострення проявів корости внаслідок зниження функції імунної системи. Вказана взаємодія може призвести до посилення побічних реакцій чи зниження ефективності обох препаратів.

Особливості застосування.

«Перметринова мазь 4 %» призначена тільки для зовнішнього застосування.

Особам з гіперчутливістю до рослин сімейства хризантем або інших рослин родини складноцвітих *(Compositae)* слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу, оскільки існує перехресна чутливість між синтетичними піретроїдами, такими як перметрин.

Мазь чинить подразливу дію на кон'юнктиву ока — необхідно уникати попадання мазі в очі. Слід уникати контакту мазі зі слизовими оболонками (наприклад, носом, ротовою порожниною, геніталіями) та відкритими ранами. Якщо це трапилось, слизові оболонки слід промити великою кількістю проточної води. Персоналові, який проводить обробку препаратом, необхідно захищати руки гумовими рукавичками. Після процедури ретельно вимити руки з милом.

Для лікування дітей препарат застосовувати лише за призначенням лікаря.

При свербежі, який не зникає протягом 4 тижнів після лікування корости, хворому необхідно проконсультуватися з лікарем.

Для уникнення повторного зараження коростою необхідно обробити (термічно) одяг, головні убори, постільну білизну.

При наявності шкірних захворювань, при порушенні цілісності шкіри, запальних процесах та вторинних інфекціях шкіри, а також при застосуванні інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

При лікуванні важливо дотримуватися рекомендацій цієї інструкції (особливо щодо тривалості застосування та щодо повторного застосування мазі у випадках, коли окремі ділянки шкіри

були промиті водою після нанесення мазі), оскільки надходили повідомлення про неефективне лікування у разі недотримання вказівок.

Незважаючи на низьку гостру токсичність перметрину при місцевому застосуванні, слід уникати тривалого нанесення на шкіру чи застосування протягом тривалого часу, оскільки тривала експозиція перметрину може підвищувати системну дію та нейротоксичну дію, особливо у дітей молодшого віку.

Лікарський засіб шкідливий для всіх видів комах, а також для водної флори і фауни (риба, водорості, дафнії). Не допускати потрапляння в акваріум.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо використання лікарського засобу у період вагітності обмежені. Після нашкірної аплікації абсорбція становить не більше 2 %. Препарат не рекомендовано застосовувати у період вагітності, за винятком тих випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і дитини.

Оскільки досвід застосування жінкам, які годують груддю, обмежений, співвідношення ризику і користі слід ретельно зважити і мазь слід використовувати тільки у разі потреби. Під час лікування і принаймні протягом тижня після його закінчення рекомендується відмовитися від годування грудьми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає повідомлень про вплив лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Неможливо визначити точну дозу для лікування через різну площу поверхні, на яку наноситься лікарський засіб. При забезпеченні покриття всієї поверхні тіла доза може збільшуватися у разі нанесення на обличчя, вуха та волосисту частину голови.

Приблизне дозування

Дорослі та підлітки віком від 12 років

Застосовувати 40 г мазі (що відповідає одній тубі). Для деяких дорослих може бути необхідним більше препарату, щоб покрити все тіло, але використовувати не більше 80 г при кожному застосуванні.

Діти віком 6–12 років

Застосовувати 20 г мазі (що відповідає ½ туби).

Діти віком від 2 місяців до 5 років

Застосовувати 10 г мазі (що відповідає ¼ туби).

Безпечність та ефективність лікарського засобу у немовлят віком до 2 місяців не оцінювалась. Дані відсутні.

Невелику кількість

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений тільки для зовнішнього застосування і не повинен прийматися всередину. мазі тонким шаром наносити на чисту, суху, прохолодну шкіру. Не застосовувати безпосередньо після гарячої ванни. Мазь повністю всмоктується у шкіру, тому не потрібно продовжувати наносити більше мазі, якщо її не видно на шкірі.

Мазь не потрібно наносити на пошкоджену шкіру, слизові оболонки чи ділянки біля очей. У разі випадкового потрапляння мазі на вказані ділянки слід промити їх водою, як описано в розділі «Особливості застосування».

Особи, які наносять мазь, можуть одягнути рукавички, щоб уникнути можливого подразнення рук.

Дорослі, підлітки та діти віком від 2 років

Нанести мазь на все тіло, крім голови та обличчя, якщо ці ділянки не заражені.

Слід звернути особливу увагу на ділянки між пальцями рук та ніг, під нігтями, зап’ястя, ділянки під пахвами, зовнішніми геніталіями, грудьми та сідницями.

Діти віком від 2 місяців до 2 років

Лікарський засіб повинен застосовуватися під медичним наглядом через обмеженість досвіду застосування в цій віковій групі. Мазь слід наносити на все тіло, включаючи шию, обличчя, вуха, волосисту частину голови. Слід звернути особливу увагу на ділянки між пальцями рук та ніг, під нігтями, зап’ястя, ділянки під пахвами, зовнішніми геніталіями,-та сідницями.

Мазь не слід наносити на ділянку навколо рота (діти можуть злизувати мазь) та ділянку навколо очей. Діти можуть злизувати лікарський засіб також з рук, тому при потребі використовуйте рукавички.

Лікарський засіб не слід застосовувати новонародженим та немовлятам до 2 місяців, оскільки зростає ризик виникнення системних реакцій та обмежений досвід застосування в цій віковій групі.

Особи похилого віку (понад 65 років)

Мазь застосовують на все тіло, також включаючи шию, обличчя, вуха та шкіру голови. Слід звернути особливу увагу на ділянки між пальцями рук та ніг, під нігтями, зап’ястя, ділянки під пахвами, зовнішніми геніталіями, грудьми та сідницями. Уникайте нанесення на ділянки навколо очей.

Мазь слід залишити на шкірі протягом 14 годин, але не менше 8 годин. Якщо протягом цього періоду будь-яка частина тіла, де була нанесена мазь, була промита водою, на цю ділянку слід повторно нанести мазь. Через 8–14 годин після застосування все тіло слід ретельно помити водою у ванні або душі.

Також важливо притримуватися загальної стратегії знищення паразитів:

• особи, які перебувають в контакті з хворим, повинні проходити лікування одночасно, навіть якщо у них немає симптомів зараження;

· нігті повинні бути коротко підстрижені та чисті;

· одяг, білизну, постільну білизну, рушники слід міняти щодня протягом не менше 7 днів і прати їх при високих температурах (не менш ніж 60 ºС);

· одяг, не придатний для прання, слід зберігати у герметичних пластикових пакетах не менше 7 днів;

· слід ретельно пропилососити килими, ліжка, матраци та усі м'які меблі.

Тривалість застосування

· Успішність лікування (процент осіб, що успішно пройшли лікування) становить приблизно 90 % при разовому застосуванні. У разі неуспішного лікування (при відсутності ознак загоювання пошкоджених ділянок чи при появі нових ознак) наступне друге застосування слід провести не менше ніж через 7 днів після першого застосування, якщо це необхідно.

· Відомо про феномен шкірних висипів та свербежу, що можуть існувати через 2 тижні, а в деяких випадках до 4 тижнів після лікування. Це може пояснюватися не тільки неуспішним лікуванням, але й гіперчутливістю внаслідок лікування чи гіперчутливістю до залишків паразитів. У разі відсутності покращення протягом 4 тижнів, у разі погіршення симптомів, появи нових ходів слід звернутися до лікаря.

· В кінці лікування на суху шкіру можна застосовувати пом'якшувальні засоби.

Після завершення лікування залишки лікарського засобу слід викинути.

Діти.

Протипоказано застосовувати дітям до 2 місяців. Дітям віком від 2 місяців препарат застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

Інформації про випадки передозування немає.

Передозування у дорослих після місцевого застосування мазі неможливе та малоймовірне у

дітей через дуже низьку системну дію перметрину після місцевого застосування. Передозування можливе тільки внаслідок випадкового застосування всередину великої кількості лікарського засобу. При отруєнні перметрином спостерігалися такі симптоми: нудота, блювання, головний біль, запаморочення, слабкість, у тяжких випадках — зміни чутливості шкіри, такі як поколювання, шум у вухах, оніміння, гіперреактивність, тремор та судоми. Слід застосовувати симптоматичне лікування та інтенсивну терапію при необхідності. Можна промити шлунок, якщо пройшло не більше 2 годин після прийому всередину.

При надмірному застосуванні на шкіру можливе загострення побічних реакцій помірного ступеня, таких як шкірні реакції та парестезії (парестезії відмічалися також при пероральному отруєнні).

При передозуванні припинити застосування препарату, промити шкіру великою кількістю теплої води. Можливе застосування антигістамінних засобів.

Побічні реакції.

Більшість побічних реакцій помірні та минущі: висип, свербіж та парестезія шкіри у формі пощипування, печіння та поколювання. У пацієнтів з коростою ці реакції можуть існувати протягом 2 тижнів, а в деяких випадках — протягом 4 тижнів, незважаючи на успішне лікування. Зазвичай це є наслідком алергічної реакції на наявність мертвих коростяних кліщів під шкірою і не обов’язково вказує на неуспіх лікування.

Терміни, що використовуються для опису частоти побічних реакцій: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 — <1/10), нечасто (≥1/1 000 — <1/100), рідко (≥1/10 000 — <1/1 000), дуже рідко (<1/10 000), невідомо (неможливо оцінити з наявних даних).

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто: шкірні висипи, свербіж, почервоніння, екзема, лущення/сухість шкіри.

Дуже рідко: гіпопігментація шкіри, фолікуліт.

Невідомо: шкірний дерматит, кропив’янка.

Розлади з боку нервової системи

Часто: розлади чутливості, відчуття печіння, поколювання або оніміння.

Розлади з боку дихальної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості — проявляються як задишка.

Шлунково-кишкові розлади

Невідомо: нудота, діарея.

У пацієнтів, хворих на коросту, дискомфорт шкіри зазвичай описують як печіння, поколювання або оніміння. Ця дія спостерігається у окремих пацієнтів відразу після аплікації лікарського засобу; частіше зустрічається у пацієнтів з важким ступенем захворювання і зазвичай буває легкою і минущою.

Інші минущі симптоми подразнення, включаючи еритему, набряк, екзему, висип і свербіж, є частиною симптомів корости.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у щільно закупореній упаковці.

Лікарський засіб шкідливий для всіх видів комах, а також для водної флори і фауни (риба, водорості, дафнії). Не допускати потрапляння в акваріум.

Не викидайте лікарський засіб у стічні води або побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарський засіб, який ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

Упаковка. По 40 г у алюмінієвих тубах; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ЛМП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Вієталвас 1, м.Рига, LV-1009, Латвія.