

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Permetrine InfectoPharm, 50 mg/g, crème

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 50 mg permetrine (25:75).

#### Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 90 mg/g cetostearylalcohol (type A), emulgator en 1,2 mg/g sorbinezuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Witte crème met zachte consistentie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Permetrine InfectoPharm is geïndiceerd voor de behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*) bij volwassenen en kinderen > 2 maanden.

De officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antiscabiële geneesmiddelen dienen te worden gevolgd.

#### 4.2 Dosing en wijze van toediening

##### Dosering

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is de aanbevolen dosering als volgt:

##### *Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar*

Breng tot 30 g crème aan (komt overeen met één tube van 30 g of ½ tube van 60 g).

##### *Pediatische patiënten*

##### *Kinderen van 6–12 jaar*

Breng tot 15 g crème aan (komt overeen met ½ tube van 30 g of ¼ tube van 60 g).

##### *Kinderen van 2 maanden – 5 jaar*

Breng tot 7,5 g crème aan (komt overeen met ¼ tube van 30 g of ⅛ tube van 60 g).

De veiligheid en werkzaamheid van Permetrine InfectoPharm bij kinderen jonger dan 2 maanden zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

De bovenstaande informatie is uitsluitend richtinggevend. De werkelijke dosis kan worden aangepast aan de behoeften van de individuele patiënt en aan het individuele lichaamsoppervlak. Sommige

volwassenen hebben bijvoorbeeld een grotere hoeveelheid crème nodig. Als het gezicht, de oren of de hoofdhuid worden behandeld, kan een hogere dosis worden gebruikt.

#### Wijze van toediening

Alleen voor cutaan gebruik. Het geneesmiddel mag niet worden ingeslikt.

Een dunne laag crème moet zorgvuldig op de huid worden aangebracht (cutaan gebruik).

Volwassenen moeten de crème gelijkmatig op het hele lichaam aanbrengen, inclusief de nek, handpalmen en voetzolen. Het hoofd en het gezicht kunnen worden gespaard, tenzij in deze regio schurftuitslag aanwezig is.

Bij het aanbrengen moeten de gebieden tussen de vingers en tenen (ook onder de vinger- en teennagels), de polsen, ellebogen, oksels, uitwendige genitaliën en de billen bijzonder zorgvuldig worden behandeld.

#### *Pediatische patiënten*

Kinderen moeten de crème gelijkmatig op het hele lichaam aanbrengen, inclusief de handpalmen, voetzolen, de nek, het gezicht, de oren en de hoofdhuid. Delen van de huid rond de mond (omdat de crème eraf kan worden gelikt) en de ogen moeten vrij worden gelaten. Er moet voor worden gezorgd dat kinderen de crème niet van hun handen likken. Indien nodig, moeten kinderen handschoenen dragen.

Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met Permetrine InfectoPharm bij kinderen van 2 tot 23 maanden. Daarom mag de behandeling in deze leeftijdsgroep alleen onder strikt medisch toezicht worden gegeven.

#### *Bejaarden*

Bejaarde patiënten (ouder dan 65 jaar) moeten de crème op dezelfde manier gebruiken als volwassenen, maar daarnaast moeten ook het gezicht, de oren en de hoofdhuid worden behandeld. Er moet voor worden gezorgd dat de crème niet op de huid rond de ogen wordt aangebracht.

#### *Gebruiksaanwijzing*

De crème dient 8 tot 14 uur op de huid worden gelaten, bijvoorbeeld 's nachts. Om het succes van de behandeling niet in gevaar te brengen, moet baden, douchen of wassen tijdens deze periode worden vermeden. Als, bij uitzondering, handen en andere delen van de behandelde huid (billen, uitwendige geslachtsdelen) binnen deze periode worden gewassen, moet de crème opnieuw worden aangebracht op de gewassen plek. Na 8 tot 14 uur moeten resten van de crème worden verwijderd door te douchen of te wassen met water en zeep.

Mits deze gebruiksaanwijzing wordt opgevolgd, is een enkele toepassing over het algemeen voldoende voor een succesvolle behandeling. In gevallen waarin een hardnekkige of hernieuwde aantasting niet kan worden uitgesloten, moet echter een herhalingsbehandeling eenmaal 7–14 dagen na de eerste toepassing worden overwogen.

#### Opmerking:

Contactpersonen, vooral familieleden en partners, moeten zo snel mogelijk medisch worden onderzocht en zo nodig snel worden behandeld tegen schurft. Bij nauw contact met besmette personen of endemische clusters kan het zinvol zijn om tot nu toe symptomovrije contacten te behandelen om herbesmetting te voorkomen.

Bovendien moeten patiënten

- hun vingernagels kort houden en zorgvuldig schoonmaken
- kleding, beddengoed en handdoeken dagelijks wisselen gedurende een periode van 4 dagen en deze wassen op een temperatuur van minimaal 60 °C
- artikelen die niet kunnen worden gewassen op een temperatuur van minimaal 60 °C (bijv. bovenkleding) enkele dagen in een gesloten plastic zak bewaren
- tapijten en gestoffeerde meubels grondig stofzuigen

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor andere stoffen uit de pyretrinegroep of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. In dergelijke gevallen moet de behandeling worden overgeschakeld op een chemisch ander middel tegen schurft.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Alleen voor cutaan gebruik!

Zorgverleners die permitrine gebruiken, wordt aangeraden handschoenen te dragen.

In geval van overgevoeligheid voor chrysanten of andere plantensoorten uit de Asteraceae (Compositae), dient de behandeling uitsluitend gegeven te worden indien strikt geïndiceerd. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden overgeschakeld op een middel met een andere chemische samenstelling.

De crème kan een irriterend effect hebben op het bindvlies van het oog. Bij gebruik van Permetrine InfectoPharm moet ervoor worden gezorgd dat de crème niet in de ogen komt of in contact komt met slijmvliezen (bijv. neus-keelholte, genitale zone) of open wonden. In geval van contact het contactgebied onmiddellijk met water spoelen.

#### Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met Permetrine InfectoPharm bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot en met 23 maanden. Derhalve dient in deze leeftijdsgroep de behandeling uitsluitend onder nauwlettend medisch toezicht te worden gegeven.

Permetrine InfectoPharm is schadelijk voor alle soorten insecten, en ook voor dieren die in het water leven (vissen, watervlooien, algen). Besmetting van aquaria en terraria moet worden vermeden.

#### Opmerking:

De hulpstoffen van de crème (vloeibare paraffine, witte zachte paraffine) kunnen de werking en daarmee de betrouwbaarheid van gelijktijdig gebruikte latexproducten (bijv. condooms, pessariums) verminderen.

Dit geneesmiddel bevat cetostearylalcohol en sorbinezuur die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Wegens een mogelijk risico op een verergering van de schurftbesmetting, moet een tijdelijke onderbreking van het gebruik van dermale corticosteroiden worden overwogen.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (ongeveer 900 zwangerschapsuitkomsten) wijst niet op misvormende of foetale/neonatale toxiciteit van permitrine. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Als voorzorgsmaatregel heeft het de voorkeur om het gebruik van Permetrine InfectoPharm tijdens het eerste trimester van de zwangerschap te vermijden, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met Permetrine InfectoPharm vereist. Het gebruik van Permetrine InfectoPharm tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

### Borstvoeding

Onderzoeken na orale toediening van permitrine bij rundvee hebben aangetoond dat zeer lage concentraties permitrine in de melk worden uitgescheiden. Permetrine werd aangetroffen in de moedermelk van vrouwen die borstvoeding geven en die waarschijnlijk via de huid, de luchtwegen of voedsel werden blootgesteld.

Om veiligheidsredenen mogen vrouwen die borstvoeding geven, gedurende vijf dagen na gebruik van Permetrine InfectoPharm geen borstvoeding geven.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van permitrine op de vruchtbaarheid.

Dierstudies hebben geen relevante effecten van Permetrine InfectoPharm op de vruchtbaarheid aangetoond met betrekking tot lokale toediening.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Permetrine InfectoPharm heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>vaak</b> (≥ 1/100, < 1/10)	<b>zelden</b> (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	<b>zeer zelden</b> (< 1/10.000)	<b>niet bekend</b> (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	paresthesie, branderig gevoel van de huid	hoofdpijn		
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>			dyspneu (bij gevoelige/allergis che patiënten)	
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>				misselijkheid
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	pruritus, erythemateuze huiduitslag, droge huid		ontvelling, folliculitis, hypopigmentatie van de huid	contactdermatitis, urticaria

Pruritus, erythemateuze huiduitslag, tintelingen, branderig of prikkelend gevoel op de huid en een droge huid kunnen ook optreden als gevolg van de ziekte zelf. Pruritus en eczeem na schurft kunnen tot vier weken na het einde van de behandeling aanhouden. Dit wordt veroorzaakt door een reactie op de gedode schurftmijten. Huidverzachtende middelen en badolie worden aanbevolen als vervolgbehandeling voor droge huid.

Symptomen van contactdermatitis kunnen zich buiten het behandelde gebied van de huid verspreiden. Braken werd niet gemeld na het gebruik van Permetrine InfectoPharm, maar is bekend in verband met andere permitrine-bevattende geneesmiddelen.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Voor overdosering hoeft niet te worden gevreesd bij toepassing op het lichaamsoppervlak.

Bij per ongeluk inslikken dient altijd een arts te worden geraadpleegd.

Acute vergiftiging met pyrethroïden kan misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken; in ernstige gevallen zijn tintelingen, gevoelloosheid, hyperexcitatie en convulsies gemeld.

In het geval van accidentele inname van de inhoud van een tube Permetrine InfectoPharm door een kind, moet een maagspoeling worden overwogen als de consultatie binnen 2 uur na de inname plaatsvindt.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ECTOPARASITICIDEN, INCL. SCABICIDEN, pyretrinen, incl. synthetische verbindingen

ATC-code: P03AC04

Permetrine (3-fenoxy-benzyl (±)-cis-trans-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat) is een synthetisch pyrethroïde met orale en contactactiviteit tegen mijten.

#### Werkingsmechanisme

Permetrine is een mengsel van synthetische pyrethroïde cis- en trans-isomeren. Het is een lokaal insecticide en acaricide dat inwerkt op veel insecten en acarida, waaronder schurftmijt.

Permetrine tast de membranen van de neuronen van insecten aan en verstoort de natriumionenstroom in de kanalen die de membraanpolarisatie regelen (voornamelijk spanningsafhankelijke natriumkanalen). Deze verstoring resulteert in sensorische hyperexcitabiliteit, coördinatiestoornissen en uitputting.

#### Weerstandsmechanisme

Bij *Sarcoptes scabiei* var. *canis* (de ziekteverwekker die verantwoordelijk is voor schurft bij honden), is resistentie tegen permetrine in verband gebracht met de "knock-down"-resistentie (kdr)-mutatie in de doelstructuur van het medicijn, het natriumkanalen van de mijten.

Andere mutaties die een versnelde eliminatie van permetrine door uitvloeiingspompen of een verhoogde afbraak door esterasen of andere detoxificatie-enzymen bevorderen, zijn ook besproken.

Geen van deze mechanismen is echter *in vivo* vastgesteld.

#### Pediatrische patiënten

##### *Pasgeborenen en zuigelingen*

De veiligheid en werkzaamheid van permetrine bij pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 2 maanden zijn niet vastgesteld, aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn uit prospectieve onderzoeken of grotere casusreeksen. Een beperkt aantal casusrapporten bij de behandeling van kinderen jonger dan 2 maanden met schurft suggereert geen specifieke bezorgdheid over de veiligheid van het gebruik van lokaal permetrine in deze leeftijdsgroep, maar er kan geen definitieve conclusie worden getrokken.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie en distributie

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers en patiënten met schurft geven aan dat na het aanbrengen op de huid slechts ongeveer 0,5 %–1 % van de dosis wordt geabsorbeerd in de systemische circulatie. Het grootste deel van de dosis wordt verwijderd door te wassen of wordt afgezet in de bovenste lagen van de huid en opperhuid (*stratum corneum*).

### Biotransformatie

Geabsorbeerd permetrine wordt bij zoogdieren snel gemetaboliseerd in de huid en de lever, voornamelijk door esterhydrolyse en in mindere mate door oxidatie tot inactieve metabolieten, die voornamelijk in de urine worden uitgescheiden. De belangrijkste metabolieten van permetrine waren detecteerbaar in de urine binnen enkele uren na toediening op het hele lichaam van gezonde vrijwilligers of schurftpatiënten.

### Eliminatie

De hoogste uitscheidingsniveaus werden gedetecteerd binnen de eerste 48 uur, maar 7 dagen na de behandeling waren nog steeds lage niveaus van metabolieten aantoonbaar in de urine van de personen. Het algehele uitscheidingspatroon geeft aan dat minder dan 0,5 % van de aangebrachte permetrine gedurende de eerste 48 uur wordt geabsorbeerd. Er wordt geen klinisch relevante accumulatie van metabolieten verwacht, aangezien het metabolisme van de stof sneller is dan de absorptie.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Uit acute en chronische toxiciteitsonderzoeken is er geen bewijs dat wijst op het optreden van voorheen onbekende bijwerkingen bij de mens. Verder is er ook geen bewijs voor relevant genotoxisch of carcinogeen potentieel. In onderzoeken naar reproductietoxiciteit bij muizen, ratten en konijnen werden na herhaalde orale toediening van permetrine alleen effecten waargenomen bij doses die de verwachte blootstelling voor lokaal gebruik van de 5 % crème ruimschoots overschreden. Na het beoogde gebruik van deze werkzame stof wordt een ernstig schadelijk effect op in het water levende organismen (watervlooien en vissen) en terrestrische organismen (planten) verwacht na passage door de rioolwaterzuiveringsinstallatie (zie rubriek 6.6).

Voor meer informatie over toxiciteit bij dieren als gevolg van accidentele overdracht, zie rubriek 6.6.

Onderzoeken naar milieurisicobeoordeling hebben aangetoond dat permethrine persistent, mogelijk bioaccumulerend en toxisch voor het milieu is (zie rubriek 6.6).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cetostearylalcohol (type A), emulgator  
Vloeibare paraffine  
Witte, zachte paraffine  
Sorbinezuur  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar  
Na eerste opening van de verpakking: 3 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium tubes met HDPE schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 30 g en 60 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu (zie rubriek 5.3). Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Aangezien van permitrine bekend is dat het zeer giftig is voor in water, sediment en op de bodem levende organismen, is het belangrijk om ongebruikte medicijnen niet in de vuilnisbak te gooien, maar om ongebruikt product af te danken volgens de lokale vereisten om het milieu te beschermen. Het is ook belangrijk om vervuiling van aquaria, terraria te vermijden alsook enig contact van het product, inclusief aangebracht product op de huid, met ongewervelde dieren, met name insecten (zie rubriek 5.3).

Dit geneesmiddel is bij blootstelling giftig voor katten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Strasse 1

64646 Heppenheim

Duitsland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 127560

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 juli 2022

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**