

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 50 mg permetrine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke 1 g crème bevat:

- 0,2 mg butylhydroxytolueen.
- 30 mg mengsel van lanolinealcoholen en vloeibare paraffine.
- 10 mg macrogol cetostearylether.
- 1,2 mg methylparahydroxybenzoeaat.
- 0,12 mg propylparahydroxybenzoeaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Een witte tot gebroken witte, gladde, homogene crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème is geïndiceerd voor de behandeling van schurft bij volwassenen en kinderen > 2 maanden.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, ouderen en adolescenten ouder dan 12 jaar	Meestal maximaal 1 tube (30 g). Sommige volwassenen moeten mogelijk een extra tube gebruiken om hun hele lichaam te bedekken, maar mogen niet meer dan 2 tubes (60 g in totaal) per toepassing gebruiken.
Kinderen van 6 - 12 jaar	Maximaal een halve tube (15 g).
Kinderen van 2 maanden tot en met 5 jaar	Maximaal een kwart tube (7,5 g).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 2

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.

Iedereen die besmet is met schurft kan 3-4 weken symptoomvrij zijn. Alle leden van het huishouden moeten daarom tegelijkertijd worden behandeld.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème moet worden aangebracht op een schone, droge, koele huid. Als de patiënt vóór de behandeling een warm bad heeft genomen, moet de huid een normale lichaamstemperatuur hebben bereikt voordat de crème wordt aangebracht.

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de noodzakelijke hygiënemaatregelen, zoals het wassen van al het beddengoed en de kleding op 60 °C of het minimaal 3 dagen in een afgesloten zak houden.

Volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar:

Breng aan over het hele lichaam, behalve het hoofd, tenzij er schurftuitslag aanwezig is. Vergeet niet de crème aan te brengen op de vingers en tenen, onder de nagels, polsen, oksels, uitwendige genitaliën, de enkels, het sacrale gebied, borsten en billen

Ouderen:

Aanbrengen over het hele lichaam, inclusief de nek, het gezicht, de oren en de hoofdhuid, en vooral de vingers en tenen, onder de nagels, polsen, oksels, uitwendige genitaliën, de enkels, het sacrale gebied, de borsten (ouder) en de billen. Het gebied rond de ogen moet worden vermeden.

Pediatrische patiënten:

Bij kinderen moet worden voorkomen dat ze de crème van de handen aflikken. Indien nodig moeten kinderen handschoenen dragen.

Kinderen jonger dan 3 jaar:

Breng aan over het hele lichaam, inclusief nek, gezicht, oren en hoofdhuid en vooral de vingers en tenen, onder nagels, polsen, oksels, uitwendige genitaliën, de enkels, het sacrale gebied en de billen. Het gebied rond de ogen moet worden vermeden.

Kinderen jonger dan 2 maanden:

De veiligheid en werkzaamheid van Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème bij kinderen jonger dan 2 maanden zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar zonder advies van een arts.

Goed aanbrengen op het hele lichaam is van groot belang voor een succesvolle behandeling. Volgens een studie bleven de enkels in 62% van de gevallen onbehandeld, gevolgd door de interdigitale ruimtes (tenen) (33%) en het sacrale gebied (24%). Op onbehandelde delen van het lichaam kunnen schurftmijten overleven, wat leidt tot algeheel falen van de behandeling.

Was het hele lichaam na 12 uur. Als u uw handen binnen 8 uur wast, moet u de crème na elke handwasbeurt opnieuw op de handen aanbrengen.

Herbehandeling is vereist. De procedure moet worden herhaald, maar niet eerder dan 7 dagen na de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 3

eerste behandeling.

Duur van de behandeling

Als de symptomen na 4 weken niet zijn verminderd, zijn verergerd, of als er nieuwe laesies of gangetjes ontstaan, moet een arts worden geraadpleegd.

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 symptoomvrije 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.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zorgverleners die Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème gebruiken, wordt aangeraden handschoenen te dragen.

Vermijd dat Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème in de ogen komt. Als dit gebeurt, spoel de ogen onmiddellijk met water.

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.

Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 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.

Hulpstoffen

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème bevat butylhydroxytolueen (E321) dat lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème bevat lanoline als lanolinealcohol/vloeibaar paraffinemengsel dat lokale huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 4

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème bevat cetostearylalcohol als macrogolcetostearylether die lokale huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat, die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik van N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) in combinatie met permetrine kan de opname van permetrine door de huid verhogen.

Corticosteroïden:

De behandeling van eczemeus-achtige reacties met corticosteroïden moet worden gestaakt voorafgaand aan de behandeling met Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème, omdat er een risico bestaat dat de schurftbesmetting verergert door de immuunrespons op de mijt te verminderen. De kans dat interacties tussen de twee behandelingen leiden tot versterkte bijwerkingen of verminderde werkzaamheid is echter klein.

Een tijdelijke onderbreking van behandeling met dermale corticosteroïden moet worden overwogen. Er is een verhoogd risico op verergering van de scabiësbesmetting bij immunosuppressie door corticosteroïden.

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 permetrine. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

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

Borstvoeding

Onderzoeken na orale toediening van permetrine bij rundvee hebben aangetoond dat zeer lage concentraties permetrine 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 Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van permetrine op de vruchtbaarheid. Dierstudies hebben geen relevante effecten van Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème op de vruchtbaarheid aangetoond met betrekking tot lokale toediening.

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

Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 5

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	zeer zelden (< 1/10.000)	niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Zenuwstelselaandoeningen	paresthesie				
Huid- en onderhuidaandoeningen		Roodheid, eczeem, huiduitslag	Tintelend gevoel in de huid	Erytheem, pruritus, urticaria.	Pruritus, branderig gevoel, oedeem

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.

4.9 Overdosering

Op basis van dierstudies en studies met gezonde vrijwilligers is het hoogst onwaarschijnlijk, zelfs in het geval van misbruik of overmatig gebruik, dat de hoeveelheid permetrine die nodig is om klinisch relevante toxische effecten te produceren, haalbaar zou zijn. De meest waarschijnlijke symptomen en tekenen van herhaalde overdosering zijn overgevoelighedsreacties.

Symptomen van overdosering kunnen optreden door accidentele of vrijwillige orale inname en in zeldzame gevallen door absorptie via de huid na overmatig gebruik. Symptomen van overdosering kunnen misselijkheid, hoofdpijn, braken, duizeligheid en convulsie zijn.

Symptomatische behandeling is geïndiceerd als overgevoelighedsreacties optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Ectoparasitiden, waaronder schurftbestrijdingsmiddelen, insecticiden en insectenwerende middelen, pyretrinen, incl. synthetische verbindingen, ATC-code: P03AC04

Werkinsmechanisme

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 6

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 milieुरisicobeoordeling hebben aangetoond dat permetrine persistent, mogelijk bioaccumulerend en toxisch voor het milieu is (zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Carbomeren
Kokosolie, geraffineerd
Glycerol (E422)
Glycerolmonostearaat 40-55
Isopropylmyristaat
Mengsel van lanoline alcohol/vloeibare paraffine
Macrogol (2) cetylether

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 7

Macrogolcetostearylether
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Natriumhydroxide (E524)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Opvouwbare aluminium tubes, voorzien van witte conische polypropyleen dop.

Verpakkingsgroottes - 30 g, multiverpakkingen met 2 tubes (2 tubes van elk 30 g) en 4 tubes (4 tubes van elk 30 g).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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 permetrine 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

Healthypharm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème	RVG 134763	
permetrine		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 - 8

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

RVG 134763

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 5.1 en 5.2: 2 maart 2026

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------