

Písomná informácia pre používateľa

Permethrin Axonia 50 mg/g gél

permetrín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Permethrin Axonia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Permethrin Axonia
3. Ako používať Permethrin Axonia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Permethrin Axonia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Permethrin Axonia a na čo sa používa

Permethrin Axonia je liek proti svrabu určený na lokálne použitie. Gél sa používa na liečbu nákazy svrabom u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Permethrin Axonia

Nepoužívajte Permethrin Axonia:

- ak ste alergický na liečivo, iné látky zo skupiny *pyretroidov* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Permethrinu Axonia (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Permethrin Axonia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- pri liečbe dojčiat – pozri nižšie časť „Deti do 23 mesiacov veku“.
- ak je známe, že ste alergický na chryzantémy alebo iné rastliny z čeľade astrovitých (*Compositae/Asteraceae*) – používajte Permethrin Axonia iba po konzultácii so svojím lekárom.

Upozornenie:

Určené len na dermálne (kožné) použitie! Neprehltajte tento liek.

Osoby, ktoré gél aplikujú, môžu použiť rukavice, aby sa predišlo akémukoľvek možnému podráždeniu rúk. Zabráňte kontaktu s očami alebo so sliznicami (vo vnútri nosa alebo hrdla, v oblasti pohlavných orgánov), alebo s otvorenými ranami. Hoci akútna toxicita lieku je nízka, dlhodobé používanie nie je povolené, pretože dlhodobé vystavenie permetrínu môže viesť k možným neurotoxickým účinkom, a to najmä u malých detí.

Permethrin Axonia je škodlivý pre všetky druhy hmyzu a tiež pre živočíchy žijúce vo vode, napr. ryby. Dávajte pozor, aby sa Permethrin Axonia nedostal do akvárií alebo terárií. Tento liek je škodlivý aj pre bezstavovce, ako aj pre organizmy žijúce v sedimentoch a v pôde.

Permethrin Axonia môže zhoršiť príznaky astmy alebo ekzému.

Deti do 23 mesiacov veku

Nepoužívajte Permethrin Axonia u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 mesiace, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. S použitím u dojčiat a batoliat nie sú dostatočné skúsenosti. Deťom do 23 mesiacov veku sa má liečba podávať len pod prísny lekársky dohľadom.

Iné lieky a Permethrin Axonia

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by sa Permethrin Axonia vzájomne ovplyvňoval s akýmikoľvek inými liekmi.

Ak používate dermálne kortikosteroidy, poraďte sa so svojím lekárom, pretože vaša liečba svrabu môže byť menej účinná.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Pomer rizika a prínosu treba dôkladne zvážiť a liek sa má používať iba vtedy, ak je to skutočne potrebné. Počas používania lieku a najmenej týždňov po jeho aplikácii sa odporúča zdržať sa dojčenia. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by naznačovali vplyv tohto lieku na plodnosť pri jeho použití na liečbu svrabu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Permethrin Axonia nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Permethrin Axonia obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 100 mg etanolu (alkohol) v každom grame gélu. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Permethrin Axonia

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Opatrne naneste tenkú vrstvu gélu na kožu (pozri „Ako a kedy máte používať Permethrin Axonia?“).

Tabuľka približných dávok na aplikáciu

VEK	DÁVKOVANIE
Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov	Naneste najviac 30 g gélu (zodpovedá jednej 30 g tube alebo ½ 60 g tuby).
Deti vo veku od 6 do 12 rokov	Naneste najviac 15 g gélu (zodpovedá ½ 30 g tuby alebo ¼ 60 g tuby).
Deti vo veku od 2 mesiacov do 5 rokov	Naneste najviac 7,5 g gélu (zodpovedá ¼ 30 g tuby alebo ⅛ 60 g tuby).
Novorodenci a dojčatá mladšie ako 2 mesiace	Pre túto vekovú skupinu je k dispozícii len obmedzené množstvo údajov a nemožno odporučiť žiadnu dávku (pozri tiež v časti 2 odsek „Upozornenia a opatrenia“).

Vyššie uvedené informácie sú len orientačné. Dávku možno upraviť podľa potrieb konkrétneho pacienta a individuálnej plochy povrchu tela. Napríklad niektorí dospelí môžu potrebovať väčšie množstvo gélu.

Ako a kedy máte používať Permethrin Axonia?

Permethrin Axonia je len na dermálne použitie.

Na prepichnutie tuby odkrúťte uzáver, pevne ho zatlačte na otvor tuby opačným koncom a otočte.

Dávajte pozor, aby sa gél nedostal do očí alebo do kontaktu so sliznicami (vo vnútri nosa, hrdla alebo v oblasti pohlavných orgánov), alebo s otvorenými ranami. Ak dôjde k náhodnému kontaktu, dôkladne miesto opláchnite vodou.

Dospelí

Dospelí si majú gél nanášať na celé telo vrátane krku, dlaní a chodidiel. Hlavu a tvár možno vynechať, pokiaľ v tejto oblasti nie sú miesta postihnuté svrabom (zákožkou svrabovou). Pri nanášaní gélu je potrebné obzvlášť starostlivo ošetrovať oblasti medzi prstami na rukách a nohách (aj pod nechtami na rukách a nohách), zápästia, lakty, podpazušie, vonkajšie pohlavné orgány a zadok.

Deti

Deti si majú gél nanášať rovnomerne na celé telo vrátane dlaní, chodidiel, krku, tváre, uší a kože na hlave. Vynechajte oblasti kože okolo úst (pretože gél by sa mohol zlízať) a očí. Zabráňte tomu, aby si vaše dieťa olizovalo gél z rúk. V prípade potreby majú deti nosiť rukavice. S použitím u dojčiat a batoliat nie sú dostatočné skúsenosti. Liečba detí vo veku do 23 mesiacov má preto prebiehať len pod prísny lekárskym dohľadom.

Staršie osoby

Starší pacienti (nad 65 rokov) majú používať gél rovnakým spôsobom ako dospelí, ale okrem toho si majú ošetriť aj tvár, uši a kožu na hlave. Treba dávať pozor, aby gél nebol nanesený na kožu okolo očí.

Ako dlho máte Permethrin Axonia používať?

Jedna aplikácia Permethrinu Axonia zvyčajne postačuje.

Nechajte gél pôsobiť na koži aspoň osem hodín, napríklad cez noc. V tomto čase sa nekúpte, nespρχujte ani neumývajte, pretože by to mohlo ohroziť úspešnosť liečby. Ak si výnimočne musíte v priebehu ôsmich hodín umyť ruky, naneste gél na ruky a zápästia znova. To isté platí, ak si musíte umyť iné časti ošetrenej kože (zadok, vonkajšie pohlavné orgány).

Po 8 až 14 hodinách sa osprchujte alebo umyte kožu mydlom a vodou.

Pri dodržaní tohto návodu na použitie spravidla stačí na úspešnú liečbu jedna aplikácia. V prípade pretrvávajúceho alebo opätovného nakazenia môže byť potrebné ošetrovanie zopakovať po 14 dňoch, ale nie skôr ako po 7 dňoch od prvej aplikácie.

Je tiež dôležité dodržiavať všeobecnú stratégiu hubenia parazitov:

- osoby, ktoré sú v kontakte s postihnutou osobou, sa majú liečiť súčasne s ňou, aj keď nejavia príznaky nákazy;
- oblečenie a posteľnú bielizeň treba pred liečbou aj po nej vymeniť.

Ak použijete viac Permethrinu Axonia, ako máte:

Ak sa na kožu nanese viac Permethrinu Axonia, ako sa odporúča, treba ho zmyť mydlom a teplou vodou. Pri lokálnej aplikácii je systémové predávkovanie liekom nepravdepodobné z dôvodu minimálneho vstrebávania cez kožu. Náhodné požitie veľkého množstva lieku môže spôsobiť predávkovanie. Ak vy alebo vaše dieťa náhodne prehltnete Permethrin Axonia, kontaktujte lekára alebo najbližšie zdravotné stredisko.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Permethrin Axonia môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa vyskytnú závažné reakcie z precitlivenosti, ihneď sa poraďte s lekárom! V tomto prípade už viac nesmiete Permethrin Axonia používať.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

Často sa vyskytujú svrbenie (pruritus), začervenanie kože alebo nezvyčajné pocity na koži (parestézie), ako pocit brnenia, pichania, pálenia kože, ako aj suchá koža. Takéto príznaky sa však môžu vyskytnúť aj v dôsledku samotnej choroby. Ako následná liečba suchej kože sa odporúčajú hydratačné a olejové kúpele. Svrbenie a kožná vyrážka (ekzém po svrabe) môže pretrvávajúť až štyri týždne po ukončení liečby. Je to

spôsobené reakciou na usmrtené svrabové roztoče. Ak máte po použití Permethrinu Axonia dojem, že ochorenie pretrváva, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako liek použijete znova.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí
Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí
Veľmi zriedkavo boli počas používania Permethrinu Axonia hlásené poškodenia kože (exkoriácie), zápal vlasových vačkov (folikulov – folikulitída) a znížená pigmentácia kože.
Citlivé/alergické osoby hlásili počas užívania látok zo skupiny pyretrínov dýchacie ťažkosti.

Neznáme: frekvenciu nemožno na základe dostupných údajov odhadnúť
Na koži sa môžu vyskytnúť reakcie z neznášanlivostí lieku (kontaktné alergické reakcie), ktoré sa prejavujú ako svrbenie, začervenanie, pluzgierie alebo žihľavka (urtikária). Tieto reakcie sa môžu rozšíriť aj mimo ošetrovanú oblasť kože.
Môže sa objaviť nevoľnosť. Vracanie sice nebolo hlásené po použití Permethrinu Axonia, ale je známe v súvislosti s inými liekmi obsahujúcimi permetrín.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Permethrin Axonia

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Permethrin Axonia po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Je známe, že tento liek je toxický pre mnohé vodné živočíchy a bezstavovce, a to vrátane hmyzu a organizmov žijúcich v pôde. Preto je obzvlášť dôležité dodržiavať vyššie uvedené pokyny a požiadať lekárnik o správne zlikvidovanie tohto lieku v záujme ochrany životného prostredia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Permethrin Axonia obsahuje

- Liečivo je permetrín 50 mg/g.
- Ďalšie zložky sú etanol (96 %), karbomér 980, trolamín, čistená voda.

Ako vyzerá Permethrin Axonia a obsah balenia

Permethrin Axonia je biela až krémová nepriehľadná gélovitá hmota. Hliníková tuba s epoxidovo-fenolovým vnútorným poťahom a polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, obsahujúca 30 g alebo 60 g gélu, balená v kartónových škatuľkách s písomnou informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Axonia, a.s.

Bydžovská 185/2

190 14 Praha 9 - Klánovice

Česká republika

Výrobca:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

LV-1009 Rīga

Lotyšsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česko	Permethrin Axonia
Estónsko	Permetriin LMP
Holandsko	Permetrine Prolepha 50 mg/g, gel
Poľsko	Permetryna Scabinol Forte
Portugalsko	Permetrina LMP
Slovensko	Permethrin Axonia 50 mg/g gél
Maďarsko	Scabithrin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.