

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Permetrīns LMP 50 mg/g gels ar baktericīdu

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur 50 mg permetrīna (*permethrinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs g gela satur 100 mg etilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels. Necaurspīdīga gelveida masa dzeltenā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Gelu lieto kašķa un to pavadošo ādas infekcijas slimību ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 2 mēnešu vecuma. Bērniem lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Nelielu daudzumu ziedes plānā kārtā uztriež uz ādas kašķa skartajās vietās, iemasē ādā. Pēc 24 stundām slimnieks mazgājas ar ziepēm un maina veļu. Atkārtota lietošana līdz piecām reizēm, ja neizzūd vai atjaunojas nieze un ādas infekciozie procesi, kā arī ja parādās jauni kašķa skarti ādas apvidi.

Bērniem līdz 3 gadu vecumam ekspozīcijas laiks 12 stundas. Atkārtota lietošana pieļaujama pēc divām dienām, vienu reizi.

Bērniem no 3 gadu vecuma ekspozīcijas laiks 24 stundas, starplaiks starp atkārtotām ekspozīcijām 1-2 dienas. Atkārtota lietošana līdz piecām reizēm.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Bērniem līdz 2 mēnešu vecumam, jo nav pietiekamas pieredzes par lietošanu šajā vecuma grupā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gels kairinoši iedarbojas uz acs konjunktīvu, tāpēc jāizsargājas no gela iekļūšanas acīs. Izvairīties no gela nokļūšanas uz gļotādām (deguna, mutes, dzimumorgānu). Ja tas noticis, skalot ar lielu daudzumu silta ūdens.

Bērniem no 2 mēnešu līdz 2 gadu vecumam zāles vēlams lietot ārsta vai medmāsas uzraudzībā.

Svarīga informācija par kādu no Permetrīns LMP 50 mg/g gels ar baktericīdu sastāvdaļām

Šīs zāles satur 4000 mg alkohola (etilspirta) katrā 40 g tūbā, kas ir līdzvērtīgi 100 mg/g. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecības periodā lietot tikai pēc rūpīgas risku – ieguvumu attiecības izvērtēšanas.

Lietojot permetrīnu sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ir vai nu jāpārtrauc barošana ar krūti vai jāatsakās no zāļu lietošanas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visas nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas grupās pēc to sastopamības biežuma. Katrā grupā esošās nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc to nopietnības (sākot ar nopietnākajām).

Ļoti bieži	($\geq 1/10$)
Bieži	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk	($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Reti	($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)
Ļoti reti	($< 1/10\,000$)
Nav zināms	(pēc pieejamiem datiem noteikt nevar)

Reti: nieze, apsārtums, tūska, izsitumi, dedzinoša sajūta un parestēzija aplikācijas vietās. Parādoties kādai no nevēlamajām blakusparādībām, zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības.**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretkašķa līdzeklis. ATK kods [P03AC04].

Darbības mehānisms

Permetrīns ir sintētiskā piretroīda *cis*- un *trans*- izomēru maisījums. Tas ir arī lietojams insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas iedarbojas uz daudziem insektiem, tai skaitā uz kašķa ērcēm. Permetrīns iedarbojas uz insektu nervu šūnu membrānām, traucējot nātrija un kālija jonu plūsmu kanālos, kas regulē membrānas polarizāciju. Šo traucējumu rezultātā tiek aizkavēta repolarizācija un iestājas insektu paralīze.

Hinifurils ir antibakteriāla viela ar augstu efektivitāti pret grampozitīviem mikroorganismiem, sevišķi pret patogēniem stafilokoku un streptokoku celmiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības.

Organismā esterāžu ietekmē permetrīns ātri hidrolizējas par neaktīviem metabolītiem, kas tiek izvadīti galvenokārt caur nierēm.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati, kas iegūti farmakoloģiskās drošuma, hroniskās toksicitātes, genotoksicitātes, kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes pētījumos, neliecina par cilvēkiem bīstamu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Etilspirts (96%), hinifurils, karbomērs, trolamīns, attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pa 40 g alumīnija tūbās. Tūbas kopā ar lietošanas instrukciju iepakotas kartona kastītēs.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA "LMP",

Vietalvas iela 1, Rīga,

LV-1009, Latvija

Tālrunis: +371 67040788

E-pasts: info@lmp.lv

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

99-0486

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999.gada 21. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 6. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023