Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Permetrine Prolepha 50 mg/g, gel
Permetrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Dit medicijn is verkrijgbaar zonder recept. Toch moet u dit medicijn altijd precies gebruiken zoals in deze bijsluiter beschreven staat voor het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Permetrine Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Permetrine Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Permetrine Prolepha is een medicijn tegen schurft (een ziekte van de huid) voor plaatselijk gebruik. Deze gel wordt gebruikt voor de behandeling van een besmetting met schurft (scabiësbesmetting) bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 2 maanden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u baby's behandelt. Zie hieronder de rubriek "Kinderen jonger dan 2 jaar"
- als u weet dat u allergisch bent voor chrysanten (een bloem) of andere *Compositae* (een bloemsoort). Praat dan eerst met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Waarschuwing:
Alleen voor gebruik op de huid! Slik dit medicijn niet in.

U kunt handschoenen dragen als u de gel op de huid doet, om ervoor te zorgen dat u geen last krijgt van uw handen.
Zorg ervoor dat de gel niet in ogen, slijmvliezen (in de neus, keel of het gebied bij de geslachtdelen) of open wonden komt. Dit medicijn is niet giftig als u het maar kort gebruikt. Het mag niet gebruikt worden voor lange tijd. Permetrine kan bij blootstelling voor lange tijd giftig zijn voor het zenuwstelsel (neurotoxisch), vooral bij jonge kinderen.

Gebruikt u corticosteroïden oraal (tabletten, capsules), via injecties of op de huid (dermale corticosteroïden), raadpleeg dan uw arts. Uw behandeling tegen schurft kan minder werkzaam zijn

Gebruikt u corticosteroïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken zoals hydrocortison, prednisolon of dexamethason) via de mond (tabletten, capsules), via injecties of op de huid? Neem dan contact op met uw arts, want uw behandeling van schurft (scabiës) kan hierdoor minder goed werken. (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Dit medicijn brengt schade toe aan alle soorten insecten en dieren die in het water leven, zoals vissen. Let op dat dit medicijn niet in leefgebieden van vissen (aquaria) of reptielen (terraria) terecht komt. Dit medicijn brengt ook schade toe aan dieren zonder ruggengraat (ongewervelden) en dieren die in de grond leven.

Dit medicijn kan klachten van astma of eczeem (jeukende huiduitslag) erger maken.

Kinderen jonger dan 2 jaar
Gebruik dit medicijn niet bij baby's jonger dan 2 maanden, behalve als uw arts zegt dat u dit moet doen. Er zijn niet genoeg gegevens over het gebruik van dit medicijn bij baby's en peuters. Kinderen jonger dan 2 jaar mogen alleen worden behandeld als medisch personeel erbij is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Permetrine Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Gebruikt u corticosteroïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) voor op de huid? Neem dan contact op met uw arts, want uw behandeling van schurft (scabiës) kan hierdoor minder goed werken.
Als u corticosteroïden gebruikt (zoals hydrocortison, prednisolon of dexamethason), oraal (tabletten, capsules) of via injecties, kan de schurft erger worden. Dit komt doordat corticosteroïden het afweersysteem (immuunsysteem) van uw lichaam remmen.
N,N-di-ethyl-m-toluamide (DEET) in combinatie met permetrine kan de opname van permetrine via de huid verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn alleen als het duidelijk is dat het voordeel groter is dan het risico. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als het echt nodig is. Het wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven, tijdens het gebruik van dit medicijn en tot minimaal een week na het gebruik van dit medicijn. Het is niet bekend dat gebruik van dit medicijn voor de behandeling van schurft (scabiës) invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen of een zeer kleine kans dat dit medicijn van invloed is op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Permetrine Prolepha bevat alcohol (ethanol)
Dit middel bevat 100 mg alcohol (ethanol) per gram gel. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Doe voorzichtig een dun laagje gel op de huid (lees de rubriek: “Wanneer en hoe gebruikt u dit medicijn?").

Overzicht van geadviseerde doseringen voor op de huid

LEEFTIJD	DOSERING
Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar	Tot 30 gram gel op de huid doen (overeenkomend met een tube van 30 gram of een halve tube van 60 gram).
Kinderen van 6 tot 12 jaar	Tot 15 gram gel op de huid doen (overeenkomend met een halve tube van 30 gram of een kwart tube van 60 gram).
Kinderen van 2 maanden tot 5 jaar	Tot 7,5 gram gel op de huid doen (overeenkomend met een kwart tube van 30 gram of een achtste tube van 60 gram).
Baby’s jonger dan 2 maanden	Er zijn weinig gegevens over deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan er geen dosis worden geadviseerd (zie ook rubriek 2).

De doseringen hierboven mogen iets groter of iets kleiner zijn. De dosis hangt af van hoe groot het lichaamsoppervlak is en hoe veel de patiënt nodig heeft. Het zou kunnen dat sommige volwassenen meer gel nodig hebben.

Wanneer en hoe gebruikt u dit medicijn?
Dit medicijn is alleen voor gebruik op de huid.
Om de tube open te maken: dop er afhalen en de dop omgekeerd stevig op de tube drukken en draaien.
Zorg ervoor dat de gel niet in de ogen, slijmvliezen (in de neus, keel of het gebied bij de geslachtsdelen) of open wonden komt. Als dit per ongeluk toch gebeurt, spoel de gel dan goed af met water.

Dit medicijn moet worden aangebracht op een schone, droge en koele huid. Heeft u vóór de behandeling een warm bad heeft genomen, laat de huid dan eerst op normale lichaamstemperatuur komen voordat u de gel aanbengt.

Volwassenen
Volwassenen moeten de gel overal op het lichaam doen, ook op de nek, aan de binnenkant van de handen en onder de voeten. Het hoofd en het gezicht hoeven niet, behalve als er ook schurftmijt (scabiës) op deze plekken zit. Breng voorzichtig gel aan tussen de vingers en tenen (ook onder de vingernagels en teennagels), op de polsen, ellebogen, onder de oksels, op de buitenkant van de geslachtsdelen en op de billen.

Kinderen
Bij kinderen moet de gel overal op het lichaam worden gedaan, ook aan de binnenkant van de handen, onder de voeten, op de nek, het gezicht, oren en hoofdhuid. Doe geen gel op delen van de huid rond de mond (waar de gel afgelikt kan worden) en de ogen.
Zorg dat uw kind de gel niet van zijn of haar handen likt. Als het nodig is moeten kinderen handschoenen dragen.
Er zijn niet genoeg gegevens over het gebruik van dit medicijn bij baby’s en peuters. Kinderen jonger dan 2 jaar mogen daarom alleen worden behandeld na overleg met een arts en onder verdere begeleiding van een arts.

Ouderen
Patiënten ouder dan 65 jaar gebruiken de gel hetzelfde als volwassenen, maar moeten ook het gezicht, de oren en de hoofdhuid behandelen. Let op dat u geen gel op delen van de huid rond de ogen doet.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

Laat de gel minimaal 8 uur op de huid zitten, bijvoorbeeld als u slaapt. Neem tijdens deze 8 uur geen douche of bad en was u niet, omdat de behandeling hierdoor minder goed werkt. Moet u toch uw handen wassen binnen deze 8 uur? Doe de gel dan opnieuw op de handen en polsen na het wassen van uw handen. Doe dit ook voor andere delen van de huid als u die moet wassen (billen, buitenkant van de geslachtsdelen).

Neem na 8 tot 14 uur een douche of was de huid met water en zeep.
Gebruik dit medicijn precies zoals in deze bijsluiter beschreven staat.

Herhaal de behandeling na 7 dagen.

Het is ook belangrijk om bekende voorzorgsmaatregelen te nemen die helpen tegen besmetting met schurft:
- iedereen die besmet is met scabiës kan 3-4 weken symptoomvrij zijn. Alle gezinsleden moeten daarom gelijktijdig behandeld worden, ook als zij geen verschijnselen van besmetting hebben;
- alle het beddengoed en kleding die in contact zijn geweest met het lichaam, moeten op 60 °C gewassen worden of minimaal 3 dagen in een afgesloten zak bewaard worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Heeft u meer van dit medicijn op de huid gedaan dan zou moeten? Was dit dan af met warm water en zeep. Als u de gel op de huid doet dan is de kans op overdosering in het hele lichaam (systemisch) zeer klein. Dit komt doordat de huid heel weinig gel opneemt. Als veel van het medicijn per ongeluk wordt ingeslikt, kan dit zorgen voor een overdosis. Heeft u of uw kind dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Neem bij erge allergische reacties direct contact op met een arts. In dat geval mag u dit medicijn niet meer gebruiken. Zulke reacties kunnen bestaan uit het ontwikkelen van nieuwe, ernstige huidreacties, zoals ernstige huiduitslag, blaarvorming of sterke afschilfering van de huid, maar ook ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, koorts, plotselinge zwakte en verwardheid (sommige van de reeds bestaande huidreacties zoals jeuk, roodheid en een branderig gevoel worden ook veroorzaakt door de schurft zelf en door de overgevoeligheid voor de parasieten).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Jeuk (pruritus), rode kleur van de huid of ander soort gevoel op de huid dan normaal (paresthesieën) zoals tintelen, steken, een brandend gevoel en droge huid. Het is ook mogelijk dat deze klachten door de besmetting zelf komen. Huidcrème of een bad met olie worden geadviseerd om de droge huid te behandelen. Het is mogelijk om last te hebben van jeuk en huiduitslag (post-scabiës eczeem) tot vier weken na het einde van de behandeling. Dit komt door een reactie van de huid op de dode schurftmijten. Denkt u dat de besmetting nog niet weg is na gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Roodheid, eczeem

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Hoofdpijn, tintelend gevoel.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Schade aan de huid (huidlaesies), ontsteking van de haarzakjes (folliculitis) en minder kleur in de huid tijdens het gebruik van dit medicijn.

Gevoelige/allergische personen hebben problemen met ademhalen gekregen tijdens het gebruik van stoffen in de pyrethrinen-groep (middelen die inwerken op het zenuwstelsel van insecten).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Als de huid het medicijn niet verdraagt(contactallergie-reacties) kunt u jeuk, een rode huid, blaren of netelroos (urticaria) krijgen. Het is mogelijk dat u deze klachten ook op de huid buiten het behandelde gebied krijgt.
Het is mogelijk om misselijk te worden. Er zijn geen patiënten die hebben gebraakt na gebruik van dit medicijn, maar dit is wel een bekende bijwerking van andere medicijnen die permetrine bevatten.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 ºC.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.
Het is bekend dat dit medicijn giftig is voor veel in het water levende dieren en voor dieren zonder ruggengraat (ongewervelden) zoals insecten en dieren die in de grond leven. Daarom is het extra belangrijk dat u zich aan bovenstaande uitleg houdt en dat u uw apotheker vraagt hoe u dit medicijn moet verwijderen zonder het milieu te beschadigen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is permetrine 50 mg/gram;
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol (96%), carbomeer 980, triethanolamine en gezuiverd water.

Hoe ziet Permetrine Prolepha eruit en wat zit er in een verpakking?
Permetrine Prolepha is een wit tot crèmekleurige, ondoorzichtige, gel-achtige substantie. Verpakt in een aluminium tube met epoxy-phenolhars binnenlak en een polypropyleen schroefdop, met een inhoud van 30 gram of 60 gram gel, verpakt in kartonnen doosjes met bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7

4881 BW Zundert
Nederland

Fabrikant:
Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietalvas 1
LV-1009 Riga
Letland

In register ingeschreven onder RVG 124783

Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Estland	Permetriin LMP
Nederland	Permetrine Prolepha 50 mg/g, gel
Portugal	Permetrina LMP
Polen	Permetryna Scabinol Forte
Slowakije	Permethrin Axonia 50 mg/g gél
Hongarije	Scabithrin
Tsjechië	Permethrin Axonia
Denemarken	Permethrin LMP
Finland	Permethrin LMP
Noorwegen	Permethrin LMP
Zweden	Permethrin LMP
Spanje	Permetrina LMP 50 mg/g gel
Cyprus	Permethrin LMP

Deze bijsluiter is voor het laatst bijwerkt in september 2026