

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Permethrin Morningside 50 mg/g emulsiovoide

permetriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Permethrin Morningside on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Permethrin Morningside -emulsioidetta
3. Miten Permethrin Morningside -emulsioidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Permethrin Morningside -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Permethrin Morningside on ja mihin sitä käytetään

Permethrin Morningside -emulsiovoiteella hoidetaan syyhyä.

Permethrin Morningside -emulsiovoide on tarkoitettu vain syyhyn hoitoon aikuisille ja > 2 kuukauden ikäisille lapsille.

Permetriiniä, jota Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Permethrin Morningside -emulsioidetta

Lääkäri on voinut määrätä emulsiovoiteen toiseen käyttöön tai toisella annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa kerrotaan. Noudata aina lääkärin ohjeita ja lääkkeen toimittamisen yhteydessä siihen kiinnitetystä ohjelipusta olevia ohjeita.

Älä käytä Permethrin Morningside -emulsioidetta

- jos olet allerginen permetriinille, muille pyretriineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Permethrin Morningside -emulsioidetta:

- jos sinulla olevaa ihottumaa hoidetaan lisämunuaiskuoren hormoneilla (kortikosteroideilla), sillä siihen liittyy syyhyn pahenemisen riski
- jos sinun tiedetään olevan allerginen krysanteemeille tai muille *Compositae*-ryhmän kasveille (astereille); käytä tällöin Permethrin Morningside -emulsioidetta vasta keskusteltuasi lääkärin kanssa.

Vain ulkoisesti. Vältä emulsiovoiteen pääsyä kosketuksiin silmien kanssa. Jos näin kuitenkin käy, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Permetriiniä käyttävien hoitajien on suositeltavaa käyttää suojakäsineitä.

Enintään 23 kuukauden ikäiset lapset

Permethrin Morningside -emulsiovoidetta ei pidä käyttää vastasyntyneille eikä alle 2 kuukauden ikäisille vauvoille, ellei lääkäri niin kehota. Valmisteen käytöstä vauvoille ja taaperoille ei ole riittävästi kokemusta. Enintään 23 kuukauden ikäisten lasten hoidon pitää tapahtua lääkärin tarkassa seurannassa.

Muut lääkevalmisteet ja Permethrin Morningside

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, voit käyttää Permethrin Morningside -emulsiovoidetta vain lääkärin kanssa keskusteltuasi.

Jos imetat, käytä Permethrin Morningside -emulsiovoidetta vain käytyäsi lääkärissä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Permethrin Morningside ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Permethrin Morningside sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää butyylihydroksitolueenia (E321), joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia. Emulsiovoiteen nämä apuaineet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää lanoliinia ja setostearyylialkoholia

Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää lanoliinia ja setostearyylialkoholia, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Permethrin Morningside -emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos on:

Iäkkäät, aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

enintään koko putken sisältö.

6–12-vuotiaat lapset:

enintään puolet putken sisällöstä.

2 kuukauden – 5 vuoden ikäiset lapset:

enintään neljäsosa putken sisällöstä.

Jotkut aikuiset voivat tarvita koko vartalolle enemmän kuin yhden putken sisällön, mutta yhdellä käyttökerralla ei saa käyttää enempää kuin 2 putkea.

Käyttö lapsille

Permethrin Morningside -emulsiovoidetta voi käyttää alle 2-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Permethrin Morningside -emulsiovoiteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 kuukauden ikäisille lapsille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavissa.

Antotapa

Sinetti on rikottava ennen käyttöä. Käännä kierrekorkki ylösalaisin ja paina se putken suuaukkoon.

Ihon pitää olla ennen hoitoa puhdas, kuiva ja viileä. Emulsiovoidetta ei pidä käyttää heti kuuman kylvyn tai suihkun jälkeen.

<i>Iäkkäät:</i>	Levitä emulsiovoidetta koko vartalolle, myös niskaan, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Silmien ympäräysaluetta pitää välttää.
<i>Aikuiset ja yli 3-vuotiaat lapset:</i>	Levitä emulsiovoidetta huolellisesti koko vartalolle päätä lukuun ottamatta, paitsi jos huomaat ihottumaa näillä alueilla.
<i>Alle 3-vuotiaat lapset:</i>	Levitä emulsiovoidetta koko vartalolle, myös niskaan, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Silmien ympäräysaluetta pitää välttää.

Muista levittää emulsiovoidetta kynsien alle, sormien ja varpaiden väliin, ranteisiin, käsivarsien alapintaan sekä kainaloihin, napaan, rintoihin ja myös nännien ohuelle iholle, ulkoisiin sukupuolielimiin, nilkkoihin, ristiselän alueelle, pakaroihin ja peräaukon ympärille. Pyydä tarvittaessa apua emulsiovoiteen levittämiseen selkään. Aikuisten on tarpeen auttaa lapsia valmisteen levittämiseksi oikein. Estä lastasi nuolemasta emulsiovoidetta käsistään. Lasten on tarvittaessa käytettävä käsineitä.

Jos peset kädet ennen kuin on kulunut 8 tuntia, levitä emulsiovoidetta käsiin uudelleen. Pese emulsiovoide pois 12 tunnin kuluttua.

Jos Permethrin Morningside -emulsiovoiteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Syyhytartunta voi olla oireeton 3–4 viikon ajan ja tarttua toisiin ihokontaktissa. Kaikki samassa taloudessa asuvat ja lähikontaktit pitää siksi hoitaa samanaikaisesti, kuten edellä kuvataan, vaikka heillä ei olisi oireita.

Hoito on uusittava 7–14 päivän kuluttua ensimmäisestä hoitokerrasta.

Ihon kutina voi jatkua vielä 4 viikon ajan hoidon jälkeen. Kyse on tavallisesti syyhyypunkteista aiheutuvan allergisen reaktion jälkivaikutuksesta. Se ei siten välttämättä tarkoita hoidon epäonnistumista.

Sinun pitää noudattaa muita tarpeellisia desinfiointitoimenpiteitä, joita ovat mm. kaikkien vaatteiden ja vuodevaatteiden peseminen 60 °C:ssa tai niiden laittaminen suljettuun pussiin vähintään 3 päiväksi.

Jos käytät enemmän Permethrin Morningside -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Jos olet käyttänyt enemmän emulsiovoidetta kuin tässä mainitaan tai enemmän kuin lääkäri on määrännyt ja voit huonosti, ota yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai apteekkihenkilökuntaan. Ota voidepakkaus mukaasi.
- Liiallisen käytön oireena voi ilmetä yliherkkyysoireita.

- Valmisteen nielemisestä tai tahattomasta nielemisestä aiheutuneina oireina on raportoitu pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja kramppeja.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Poikkeavat tuntemukset ihossa (parestesiat), kuten kihelmöinti, pistely, kirvelyn tunne ihossa.

Melko harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta):

Ekseema, ihottuma, punoitus.

Harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

Ihon pistely.

Hyvin harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Nokkosihottuma, kutina.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Kutina, kirvelyn tunne, nesteen kertyminen kehoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Permethrin Morningside -emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä säilytä kylmässä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Permethrin Morningside -emulsiovoide sisältää

Vaikuttava aine: permetriini. 1 g emulsiovoidetta sisältää 50 mg permetriiniä (25:75). Yksi putki (30 g) sisältää 1500 mg permetriiniä (25:75).

Muut aineet: butyylihydroksitolueeni (E321), karbomeerit, puhdistettu kookosöljy, glyseroli (E422), glyserolimonostearaatti 40-55, isopropyylimyristaatti, lanoliinialkoholi / nestemäinen parafiiniseos, makrogoli-(2)-setyylietteri, makrogolisetostearyylietteri, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti, natriumhydroksidi (E524) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Permethrin Morningside on valkoinen tai luonnonvalkoinen, tasakoosteinen, homogeeninen emulsiovoide.

Permethrin Morningside -emulsiovoide on 30 g:n kokoontaittuvissa alumiiniputkissa, joissa on valkoinen kartionmuotoinen polypropeenikorkki.

Pakkauskoot: 30 g, 2 x 30 g, 4 x 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Morningside Healthcare (Malta) Ltd.
93, Mill Street
Qormi QRM 3102
Malta

Valmistaja

PNR Pharma Services Ltd.

Building No 2,
The Green,
Dublin Airport,
Swords,
K67 E2H3,
Irlanti

AND

Misom Labs Ltd.

Malta Life Science Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann,
SGN 3000, Malta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska - Permethrin Morningside
Saksa - Permethrin AL 5% Creme
Suomi - Permethrin Morningside 50 mg/g emulsiovoide
Norja - Permethrin Morningside

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Permethrin Morningside 50 mg/g kräm

permetrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Permethrin Morningside är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Permethrin Morningside
3. Hur du använder Permethrin Morningside
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Permethrin Morningside ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Permethrin Morningside är och vad det används för

Permethrin Morningside används mot skabb.

Permethrin Morningside ska endast användas för behandling av skabb hos vuxna och barn äldre än 2 månader.

Permetrin som finns i Permethrin Morningside kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Permethrin Morningside

Läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Använd inte Permethrin Morningside

- om du är allergisk mot permetrin, andra pyretriner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Permethrin Morningside:

- om du behandlas för utslag med binjurebarkshormoner (kortikosteroider). Det kan finnas risk för försämring av skabb.
- om du vet att du är allergisk mot krysantemum eller andra *Compositae* (växter som tillhör korgblommiga växter) ska du endast använda Permethrin Morningside efter att ha talat med din läkare.

Endast för utvärtes bruk. Undvik kontakt med ögonen. Om det ändå sker, skölj med rikligt med vatten. Vårdare som applicerar permetrin tillråds att använda handskar.

Barn upp till 23 månaders ålder

Permethrin Morningside ska inte användas hos nyfödda och spädbarn under 2 månaders ålder, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 23 månaders ålder ska endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

Andra läkemedel och Permethrin Morningside

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du endast använda Permethrin Morningside efter att du talat med din läkare.

Om du ammar, använd Permethrin Morningside först efter att du har rådgjort med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Permethrin Morningside påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Permethrin Morningside innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Permethrin Morningside kräm innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Permethrin Morningside innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat

Permethrin Morningside kräm innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat. Dessa hjälpämnen i krämen kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Permethrin Morningside innehåller lanolin och cetostearylalkohol

Permethrin Morningside kräm innehåller lanolin och cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Permethrin Morningside

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Äldre, vuxna och undomar över 12 år:	Upp till en hel tub.
Barn 6–12 år:	Upp till en halv tub.
Barn 2 månader–5 år	Upp till en fjärdedels tub.

Vissa vuxna kan behöva använda en extra tub för att täcka hela kroppen, men använd inte mer än 2 tuber per appliceringstillfälle.

Användning för barn

Permethrin Morningside ska endast användas hos barn under 2 år enligt läkarordination. Säkerhet och effekt av Permethrin Morningside hos barn under 2 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Före användning, gör hål på tubens förslutning genom att vända på skruvlocket och trycka det över tubens mynning.

Innan behandlingen påbörjas ska huden vara ren, torr och sval. Krämen ska inte användas direkt efter ett varmt bad eller en varm dusch.

<i>Äldre:</i>	Applicera krämen över hela kroppen, även på nacken, ansiktet, öron och hårbotten. Området kring ögonen ska undvikas.
<i>Vuxna och barn över 3 år:</i>	Applicera krämen noggrant över hela kroppen utom huvudet, förutom om du ser utslag i dessa områden.
<i>Barn under 3 år:</i>	Applicera krämen över hela kroppen, även på nacken, ansiktet, öron och hårbotten. Området kring ögonen ska undvikas.

Glöm inte att applicera krämen på huden under naglarna, mellan fingrar och tår, på handleder, under armar inklusive armhålor, navel, på bröst inklusive bröstvårtornas tunna hud, yttre könsorgan, vristar, kors- och svansbenområde, skinkor och runt ändtarmsmynningen. Få hjälp om det behövs för att applicera på ryggen. Barn behöver hjälp av vuxna för att säkerställa korrekt applicering. Hindra barnet från att slicka av krämen från händerna. Vid behov ska barn ha handskar på sig.

Om händerna tvättas inom 8 timmar ska händerna åter smörjas in. Tvätta bort krämen efter 12 timmar.

Om du tycker att effekten av Permethrin Morningside är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Den som smittats med skabb kan vara symtomfri i 3–4 veckor och kan infektera andra genom hudkontakt. Alla medlemmar i ett hushåll och andra närkontakter bör därför behandlas samtidigt enligt anvisningarna ovan även om de inte har symtom.

Behandlingen ska upprepas 7–14 dagar efter den första behandlingen.

Klåda i huden kan kvarstå i upp till 4 veckor efter behandling och beror vanligtvis på en efterföljande effekt av den allergiska reaktionen mot kvalster. Således är detta nödvändigtvis inte ett tecken på misslyckad behandling.

Det rekommenderas att du följer andra nödvändiga rengöringsåtgärder, såsom att tvätta alla sängkläder och kläder i 60 °C eller lägga dem i en försluten påse i minst 3 dagar.

Om du använt för stor mängd av Permethrin Morningside

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Kontakta läkare, akutmottagning eller apotekspersonal om du har använt mer kräm än vad som anges här, eller mer än vad din läkare har ordinerat och du mår dåligt. Ta förpackningen med dig.
- Symtom på överdriven användning är överkänslighetsreaktioner.
- Symtom som rapporterats vid oavsiktligt intag eller intag är illamående, kräkningar, yrsel och kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

Onormala hudförnimmelser (parestesier) såsom kittlande, stickande eller brännande känsla i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

Eksem, utslag, rodnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

Stickande i huden.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

Nässelutslag, klåda.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Klåda, brännande känsla, ansamling av vätska i kroppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Permethrin Morningside ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Permethrin Morningside innehåller

Aktiv substans: permethrin. 1 g kräm innehåller 50 mg permethrin (25:75). En tub (30 g) innehåller 1500 mg permethrin (25:75).

Övriga innehållsämnen: butylhydroxitoluen (E321), karbomerer, raffinerad kokosolja, glycerol (E422), glycerolmonostearat 40-55, isopropylmyristat, lanolinalkohol/flytande paraffinblandning,

makrogol-(2)-cetyleter, makrogolcetostearyleter, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat, natriumhydroxid (E524) och renat vatten.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Permethrin Morningside är en vit till benvit, slät, homogen kräm.

Permethrin Morningside kräm är förpackad i 30 g hopvikbara aluminiumtuber försedda med ett vitt konformat lock av polypropen.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 2 x 30 g, 4x 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Morningside Healthcare (Malta) Ltd.

93, Mill Street

Qormi QRM 3102

Malta

Tillverkare

PNR Pharma Services Ltd.

Building No 2,

The Green,

Dublin Airport,

Swords,

K67 E2H3,

Irland

AND

Misom Labs Ltd.

Malta Life Science Park,

LS2.01.06,

Industrial Estate,

San Gwann,

SGN 3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark - Permethrin Morningside

Tyskland - Permethrin AL 5% Creme

Finland - Permethrin Morningside 50 mg/g emulsiovoide

Norge - Permethrin Morningside

Denna bipacksedel ändrades senast 06.04.2023.