

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Permethrin Axonia 50 mg/g gel**  
permethrin

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Permethrin Axonia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Permethrin Axonia používat
3. Jak se Permethrin Axonia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Permethrin Axonia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Permethrin Axonia a k čemu se používá**

Permethrin Axonia je přípravek proti svrabu k místnímu podání. Gel se používá k léčbě svrabu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 měsíců.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Permethrin Axonia používat**

**Nepoužívejte Permethrin Axonia, pokud:**

- jste alergický(á) na léčivou látku, jiné látky ze skupiny *pyrethroidů* nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Permethrin Axonia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže léčíte malé děti – viz níže v bodu „Děti do 23 měsíců“
- jestliže je známo, že jste alergický(á) na chryzantémy nebo jiné rostliny z čeledi složnokvětých - používejte Permethrin Axonia pouze po poradě se svým lékařem.

Varování:

**Pro kožní podání! Tento lék nepolykejte.**

Aby se zabránilo možnému podráždění rukou, mohou osoby nanášející gel nosit rukavice.

Vyvarujte se kontaktu s očima nebo sliznicemi (uvnitř nosu nebo krku, oblasti genitálií) nebo otevřenými ranami. Přestože je akutní toxicita přípravku nízká, dlouhodobé používání není povoleno, protože dlouhá expozice permethrinu může vést k možným neurotoickým účinkům, zejména u malých dětí.

Permethrin Axonia je škodlivý pro všechny druhy hmyzu a také pro živočichy žijící ve vodě, např. ryby. Dejte pozor, aby se Permethrin Axonia nedostal do akvárií nebo terárií. Tento lék je také škodlivý pro bezobratlé, stejně jako pro organismy žijící v sedimentech a v půdě.

Permethrin Axonia může zhoršit příznaky průduškového astmatu nebo ekzému.

### **Děti do 23 měsíců**

Nepoužívejte Permethrin Axonia u novorozenců a kojenců mladších 2 měsíců, pokud vám to neřekl lékař. U kojenců a batolat není dostatek informací a zkušeností. Léčba dětí do 23 měsíců má být podávána pouze pod lékařským dohledem.

### **Další léčivé přípravky a Permethrin Axonia**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Není známo, že by se Permethrin Axonia vzájemně ovlivňoval s jinými léky.

Pokud používáte kožní kortikosteroidy, poraďte se se svým lékařem, protože Vaše léčba svrabu může být méně účinná.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Poměr rizika a přínosu má být pečlivě posouzen a přípravek má být používán pouze v případě, že je to skutečně nutné. Během používání přípravku a minimálně týden po aplikaci se doporučuje zdržet se kojení. Neexistují žádné údaje, které by naznačovaly vliv tohoto léku na plodnost při léčbě svrabu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Permethrin Axonia nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Permethrin Axonia obsahuje alkohol (ethanol)**

Tento lék obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v 1 gramu gelu. Na poškozené pokožce může způsobit pocit pálení.

## **3. Jak se Permethrin Axonia používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrně naneste tenkou vrstvu gelu na kůži (viz „Jak a kdy máte používat Permethrin Axonia?“).

Tabulka přibližných dávek pro aplikaci

VĚK	DÁVKOVÁNÍ
Dospělí a dospívající starší 12 let	naneste až 30 g gelu (odpovídá jedné 30g tubě nebo ½ 60g tuby).
Děti ve věku 6 až 12 let	Naneste až 15 g gelu (odpovídá ½ 30g tuby nebo ¼ 60g tuby)
Děti ve věku od 2 měsíců do 5 let	Naneste až 7,5 g gelu (odpovídá ¼ 30g tuby nebo ⅛ 60g tuby)
Novorozenci a kojenci do 2 měsíců věku	Pro tuto věkovou skupinu je k dispozici pouze omezené množství údajů a nelze doporučit žádnou dávku (viz také bod 2 v bodu „Upozornění a opatření“).

Výše uvedené informace jsou pouze orientační. Dávku lze upravit podle potřeb jednotlivého pacienta a individuální plochy těla. Například někteří dospělí vyžadují větší množství gelu.

### Jak a kdy máte používat Permethrin Axonia?

#### **Permethrin Axonia je určen pouze pro kožní podání.**

Chcete-li tubu propíchnout, sejměte víčko, obraťte jej zpět směrem k uzávěru, pevně zatlačte a pootočte.

Dávejte pozor, aby se gel nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (uvnitř nosu nebo krku, genitální oblasti) nebo otevřenými ranami. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, důkladně opláchněte vodou.

Dospělí a dospívající

Dospělí a dospívající mají gel aplikovat na celé tělo včetně krku, dlaní a chodidel. Vyjma vlasaté části hlavy a obličeje, pokud tato oblast nezahrnuje místa postižená svrabem. Při aplikaci gelu je třeba zvláště pečlivě ošetřovat oblasti mezi prsty na rukou a nohou (také pod nehty na rukou a nohou), zápěstí, lokty, podpaží, zevních genitálií a hýždí.

#### Děti

Dětem se má gel nanášet rovnoměrně na celé tělo, včetně dlaní, plošek nohou, krku, obličeje, uší a vlasaté části hlavy. Části kůže kolem úst (protože by mohlo dojít k olíznutí gelu) a očí se mají vynechat.

Zamezte dítěti v olizování gelu z rukou. V případě potřeby mají děti nosit rukavice.

U kojenců a batolat není dostatek informací a zkušeností. Léčba dětí ve věku do 23 měsíců proto má být prováděna pouze pod přísným lékařským dohledem.

#### Starší pacienti

Starší pacienti (nad 65 let) mají gel používat stejně jako dospělí, ale kromě toho má být ošetřen také obličej, uši a vlasaté část hlavy. Je třeba dávat pozor, aby se krém nenanášel na oblasti kůže kolem očí.

#### Jak dlouho máte používat Permethrin Axonia?

Jedna aplikace přípravku Permethrin Axonia obvykle postačuje.

Gel nechte na kůži působit alespoň osm hodin, například přes noc. Vyhněte se v tomto období koupání, sprchování nebo mytí, protože by to mohlo ohrozit úspěšnost léčby. Pokud si výjimečně musíte umýt ruce do osmi hodin, znovu naneste gel na ruce a zápěstí. Totéž platí, pokud musíte omýt další části ošetřované kůže (hýždě, zevní genitálie).

Po 8-14 hodinách se osprchujte nebo omyjte pokožku mýdlem a vodou.

Při dodržení tohoto návodu k použití obvykle stačí k úspěšnému ošetření jediná aplikace. V případě přetrvávajícího nebo obnoveného postižení však může být nutné ošetření opakovat po 14 dnech, ale ne méně než 7 dní po první aplikaci.

Je také důležité dodržovat obecnou strategii eradikace parazitů:

- osoby, které jsou v kontaktu s postiženou osobou, mají být ošetřeny současně, i když nevykazují příznaky postižení;
- oblečení a lůžkoviny mají být vyměněny před a po ošetření.

#### **Jestliže jste použil(a) více Permethrin Axonia, než jste měl(a):**

Pokud je na kůži nanášeno více přípravku Permethrin Axonia, než je doporučeno, je třeba jej smýt mýdlem a teplou vodou. Při místním podání je systémové předávkování přípravkem nepravděpodobné kvůli minimálnímu vstřebání kůží. Náhodné požití velkého množství léku může způsobit předávkování. Pokud Vy nebo Vaše dítě náhodně spolknete přípravek Permethrin Axonia, kontaktujte lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Jako všechny léky, může mít Permethrin Axonia nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se objeví závažné reakce z přecitlivělosti, okamžitě vyhledejte lékaře! V tomto případě již nesmíte Permethrin Axonia použít.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

Časté jsou svědění, zarudnutí kůže nebo neobvyklé pocity na kůži, jako je mravenčení, píchání, pálení kůže a také suchá kůže. Takové příznaky se však mohou objevit i v důsledku nemoci samotné. Jako následná léčba suché kůže se doporučují hydratační a olejové koupele. Svědění a kožní vyrážka (ekzém po svrabu) mohou přetrvávat až čtyři týdny po ukončení léčby. To je způsobeno reakcí na usmrcené svrabové roztoče. Pokud po použití přípravku Permethrin Axonia máte dojem, že onemocnění přetrvává, promluvte si prosím předtím, než přípravek znovu aplikujete, se svým lékařem.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

Bolest hlavy se může objevit vzácně.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

Velmi vzácně byly v době použití permethrinu hlášeny kožní léze (poškození kůže), zánět vlasových folikulů a snížená pigmentace kůže.

Citlivé/alergické osoby udávaly v době používání látek ze skupiny pyrethrinů dýchací potíže.

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout

Na kůži se mohou objevit reakce z přecitlivělosti, které se projevují svěděním, zarudnutím, puchýři nebo kopřivkou. Tyto reakce se mohou rozšířit i mimo ošetřovanou oblast kůže.

Může se objevit pocit na zvracení. Zvracení nebylo hlášeno po použití přípravku Permethrin Axonia, ale je známo ve spojení s jinými léky obsahujícími permethrin.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje i jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Permethrin Axonia uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Permethrin Axonia po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Je známo, že tento lék je toxický pro mnoho vodních živočichů a bezobratlých včetně hmyzu a půdních organismů. Proto je z důvodu ochrany životního prostředí zvláště důležité dodržovat výše uvedené pokyny a požádat lékárníka o správné odstranění tohoto přípravku.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co obsahuje Permethrin Axonia**

- Léčivou látkou je permethrin. Jeden gram gelu obsahuje 50 mg permethrinu.
- Dalšími složkami jsou ethanol (96%), karbomer 980, trolamin, čištěná voda.

### **Jak Permethrin Axonia vypadá a co obsahuje toto balení**

Permethrin Axonia je bílá až krémově zbarvená neprůhledná gelovitá hmota. Hliníková tuba s epoxidovým fenolickým vnitřním potahem a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, obsahující 30 g nebo 60 g gelu, krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Axonia, a.s.

Bydžovská 185/2

Praha 9

190 14

Česká republika

Výrobce:

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

LV-1009 Rīga

Lotyšsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Permethrin Axonia
Estonsko	Permetriin LMP
Nizozemsko	Permetrine Prolepha 50 mg/g, gel
Polsko	Permetryna Scabinol Forte
Portugalsko	Permetrina LMP
Slovenská republika	Permethrin Axonia 50 mg/g gél
Maďarsko	Scabithrin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2023**