

Листок-вкладыш: информация для потребителей
Перметрин ФТ, раствор для наружного применения 5 мг/мл
перметрин

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственное средство назначено именно Вам/Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами заболевания у Вас/Вашего ребенка.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Перметрин ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Перметрин ФТ
3. Как применять лекарственного средства Перметрин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Перметрин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что представляет собой лекарственное средство Перметрин ФТ и для чего его применяют

Лекарственное средство Перметрин ФТ содержит действующее вещество перметрин. Перметрин относится к группе пиретринов и уничтожает головную вошь. Перметрин оказывает действие на все стадии развития вшей (гниды, личинки и взрослые вши), проникая через наружные покровы насекомых и приводя к нарушению нервной регуляции и в итоге к гибели насекомых.

Перметрин ФТ предназначен для применения у взрослых и у детей в возрасте 2 месяца и старше.

Показания к применению

Лечение заболеваний, вызываемых головной вошью *pediculus humanus capitis*.

2 О чем следует знать перед применением лекарственного средства Перметрин ФТ

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас или у Вашего ребенка.

Противопоказания

Не применяйте лекарственное средство Перметрин ФТ, если:

- у Вас или у Вашего ребенка имеется повышенная чувствительность к перметрину или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства Перметрин ФТ (см. раздел 6);
- у Вас или у Вашего ребенка повышенная чувствительность к пиретроидам или пиретрину;
- возраст Вашего ребенка не более 2 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства Перметрин ФТ следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственное средство Перметрин ФТ предназначено для местного применения. Не допускается принимать лекарственное средство внутрь либо вводить его иными другими путями, не предусмотренными данным листком-вкладышем (см. раздел 3.3).

Лечение следует проводить только в случае, когда были обнаружены яйца вшей и/или живые вши. В таких случаях также необходимо проведение обработки лиц, контактировавших с человеком, у которого был установлен педикулез, даже при отсутствии признаков инфицирования.

Обработку проводят в хорошо проветриваемом помещении. При нанесении лекарственного средства можно использовать перчатки.

Медицинскому персоналу, часто работающему с лекарственными средствами, содержащими перметрин, следует использовать перчатки, чтобы избежать раздражающего действия на кожу рук.

После использования лекарственного средства следует тщательно вымыть руки с мылом.

Необходимо избегать попадания лекарственного средства Перметрин ФТ на слизистые оболочки глаз, носа, ротовой полости, наружных половых органов. Перметрин не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки, однако этанол, входящий в состав лекарственного средства, оказывает раздражающее действие. *В случае попадания перметрина на слизистые оболочки необходимо их тщательно промыть проточной водой.*

Следует использовать лекарственное средство с осторожностью при наличии открытых ран или обширных поражений кожи (травмы или ожоги).

Перметрин может ухудшить течение астмы и экземы.

Поскольку в составе лекарственного средства содержится этанол 96%, то возможно воспламенение лекарственного средства при использовании вблизи открытого огня.

При аллергии на хризантемы и прочие растения из того же семейства применение лекарственного средства возможно только по строгим показаниям.

Влияние перметрина на окрашенные волосы и волосы с химической завивкой не было изучено. Однако, поступали редкие сообщения о нежелательных эффектах лекарственных средств на основе перметрина на окрашенные волосы или волосы с химической завивкой. Поскольку опыт применения перметрина в таких случаях ограничен, следует нанести лекарственное средство вначале на небольшой участок волос, прежде чем приступить к нанесению лекарственного средства на кожу головы и волосы.

При сохранении признаков заболевания (даже несмотря на повторное нанесение лекарственного средства; см. раздел 3.3) в течение 14-20 дней следует рассмотреть возможность применения альтернативных лекарственных средств.

Дети

Перметрин ФТ не должен применяться у детей младше 2 месяцев.

Лечение педикулеза у детей от 2 месяцев до 3 лет включительно должно проводиться под наблюдением медицинского персонала, поскольку опыт применения перметрина у данной возрастной категории ограничен (см. раздел 3.2).

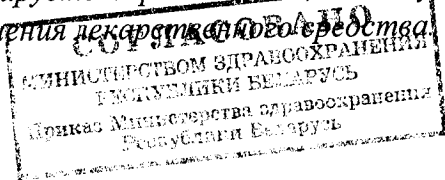
Применение лекарственного средства Перметрин ФТ совместно с другими лекарственными средствами

Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарства с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту/провизору перед использованием лекарственного средства Перметрин ФТ.

Исследования взаимодействия перметрина с другими лекарственными средствами не проводились.

Применение лекарственного средства Перметрин ФТ при беременности и лактации

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.



Если на 7-10 день после первого нанесения лекарственного средства Перметрин ФТ сохранились признаки педикулеза и одновременно Вы предполагаете или установите у себя беременность, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности повторного нанесения данного лекарственного средства.

Фертильность

Нет данных о влиянии перметрина на фертильность при его наружном применении у людей.

Доклинические исследования на животных не выявили отрицательного влияния на фертильность при наружном применении перметрина.

Беременность

Опыт применения перметрина у беременных женщин (около 900 случаев) не подтверждает повышение риска развития пороков у плода, также не выявлено доказательств токсичности перметрина в отношении плода и новорожденного.

Доклинические исследования на животных не выявили явлений репродуктивной токсичности.

В целях безопасности следует избегать применения перметрина во время первого триместра беременности. Использование лекарственного средства Перметрин ФТ во время второго и третьего триместров беременности возможно только при неэффективности других методов лечения педикулеза и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Лактация

В случае необходимости применения перметрина в период кормления грудью в целях безопасности после нанесения лекарственного средства кормящие женщины должны прервать грудное вскармливание на 3 дня, поскольку в исследованиях на животных установлено, что некоторое количество перметрина выделяется с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Перметрин не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать потенциально опасные механизмы.

3 Применение лекарственного средства Перметрин ФТ

Только для наружного применения! Лекарственное средство нельзя принимать внутрь!

Применяйте лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями врача или фармацевта/провизора. При появлении каких-либо сомнений посоветуйтесь с врачом или фармацевтом/провизором.

После использования лекарственного средства необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

3.1 Доза

В большинстве случаев достаточно однократного применения. Для достижения эффекта волосы должны быть хорошо пропитаны раствором.

Для детей от 4 лет и для взрослых необходимое количество раствора составляет:

- для коротких волос – приблизительно 25 мл;
- для длинных волос – около 50 мл;
- для очень длинных и/или для очень густых волос – до 150 мл.

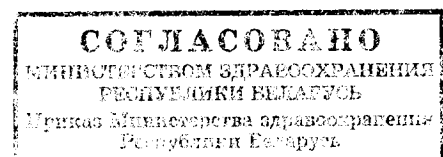
Для детей от 2 месяцев до 3 лет включительно (независимо от длины и густоты волос) максимальное количество раствора составляет 25 мл.

3.2 Дети

Безопасность и эффективность перметрина у детей в первые 2 месяца жизни не установлены.

У детей в возрасте от 2 месяцев до 3 лет включительно опыт применения перметрина ограничен, максимальная доза составляет 25 мл раствора лекарственного средства. Лечение должно проходить с осторожностью под наблюдением медицинского персонала.

3.3 Способ применения



Перед применением лекарственного средства Перметрин ФТ волосы следует вымыть шампунем и высушить полотенцем. *Лекарственное средство Перметрин ФТ следует применять в неразбавленном виде. Не следует использовать одновременно с поверхностно-активными веществами, особенно щелочными.* Слегка влажные волосы равномерно смачивают раствором с помощью ватного тампона, особенно хорошо втирая лекарственное средство в корни волос. Особое внимание следует уделить участкам волосяного покрова головы за ушами и на задней поверхности шеи.

После использования лекарственного средства необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

Необходимо оставить лекарственное средство на 30-45 минут, после чего смыть раствор с кожи головы и волос теплой проточной водой. Волосы расчесать гребнем для удаления гнид и погибших вшей.

Для обеспечения максимального эффекта волосы не следует мыть шампунем в течение первых 3-х дней после обработки раствором перметрина, однако допускается промывание волос водой. В результате активный ингредиент остается на волосах и проявляет свой эффект в отношении гнид и вшей даже после обработки. Поскольку заболевание легко передается от человека к человеку, рекомендуется осмотр всех контактных лиц в семьях или в детских коллективах.

При правильном использовании эффективность лечения перметрином достигается, как правило, уже с первой обработки (примерно в 75% случаев). В случае повторного проявления педикулеза рекомендуется повторить обработку через 7-10 дней. После повторного применения результат достигается в 95-100% случаев.

Если через 14-20 дней все еще можно обнаружить живых вшей, несмотря на повторное проведение обработки лекарственным средством необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Профилактическая обработка перметрином не может предотвратить возникновение педикулеза у человека при отсутствии признаков заболевания. Вместе с этим в ситуации эпидемии целесообразно одновременное лечение инфицированного человека и обработка всех членов коллектива (класс школы, группа детского сада) даже при отсутствии симптомов заражения, так как вши и гниды, а также признаки педикулеза у контактных лиц могут обнаружиться не сразу.

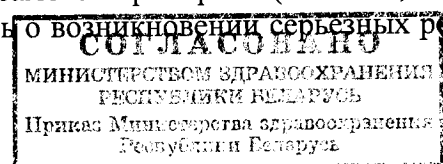
Также рекомендуется проводить одновременную обработку (например, стирка) предметов одежды и постельного белья всех совместно проживающих лиц во избежание повторного заражения.

Не следует применять лекарственное средство Перметрин ФТ более 2 раз, поскольку это может привести к развитию устойчивости к перметрину у вшей.

При частом нанесении лекарственного средства на волосы у корней, что неразрывно связано с попаданием лекарственного средства на кожу, в течение короткого периода времени (например, в течение дня) наиболее вероятно возникновение реакций гиперчувствительности со стороны кожи и в очень редких случаях симптомов передозировки, схожих с таковыми, которые наблюдаются при его попадании внутрь.

Лекарственное средство Перметрин ФТ не допустимо применять на всей поверхности тела, поскольку может возникнуть интоксикация из-за всасывания вспомогательного вещества изопропилового спирта.

При случайном или преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно скорее обратиться за медицинской помощью. При проглатывании лекарственного средства могут развиваться симптомы, связанные с воздействием спирта этилового (96%) и изопропилового спирта (эйфория; атаксия; спутанность сознания с дальнейшим усугублением, что также может осложниться падением артериального давления), и симптомы, связанные с воздействием самого перметрина (тошнота, головная боль, головокружение, усталость; также сообщалось



таких как ощущение покалывания, онемения в конечностях, повышенная возбудимость и судороги). Может понадобиться проведение промывания желудка в максимально короткие сроки после попадания лекарственного средства внутрь (применение активированного угля не рекомендовано), а также наблюдение за состоянием пациента. В тяжелых случаях отравления может понадобиться проведение гемодиализа.

4 Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, Перметрин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

При применении лекарственного средства могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи.

Может развиваться один симптом или одновременно оба указанных симптома.

Следует быть настороженным относительно возможного возникновения данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, могут указывать на развитие аллергической реакции. При возникновении подобных реакций необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться за медицинской помощью.

Нежелательные реакции, возникающие при применении перметрина, распределены по частоте встречаемости:

Редко (могут возникать у более чем 1 человека из 1000): головная боль, раздражение кожи (покраснение), зуд, ощущение жжения или покалывания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): одышка (затруднение дыхания), тошнота, рвота, аллергические кожные реакции, боль в спине, артралгия, миалгия, нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у пациентов с предрасположенностью.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): парестезия, головокружение, контактный дерматит, крапивница, выпадение волос, шелушение кожи (перхоть).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5 Хранение лекарственного средства Перметрин ФТ

Хранить в недоступном для детей месте.

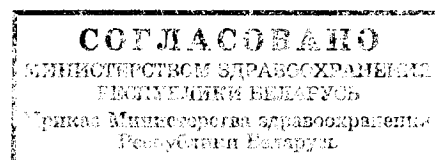
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года. Не использовать лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: перметрин 5 мг/1 мл.



Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, изопропиловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Перметрин ФТ и содержимое упаковки

Прозрачный или слегка опалесцирующий, желтоватый или коричневато-желтоватый раствор.

По 50 мл во флаконах пластмассовых, укупоренных колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7 Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

