

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

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Перметрин ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Перметрин ФТ.
3. Применение препарата Перметрин ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Перметрин ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Перметрин ФТ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат 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 месяцев и старше.

Перметрин ФТ применяется для лечения заболеваний, вызываемых головной вошью *pediculus humanus capitis*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 14 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Перметрин ФТ

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

Не применяйте препарат Перметрин ФТ:

- если у Вас или у Вашего ребенка имеется повышенная чувствительность (аллергия) к перметрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас или у Вашего ребенка повышенная чувствительность к пиретроидам или пиретрину;

– если возраст Вашего ребенка не более 2 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Перметрин ФТ следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственный препарат Перметрин ФТ предназначен для местного применения. Не допускается принимать препарат внутрь либо вводить его иными другими путями, не предусмотренными данным листком-вкладышем.

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 препарата можно использовать перчатки.

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

После использования препарата следует тщательно вымыть руки с мылом.

Необходимо избегать попадания лекарственного препарата 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 препарата, оказывает раздражающее действие. В случае попадания перметрина на слизистые оболочки необходимо их тщательно промыть проточной водой.

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

Перметрин может ухудшить течение астмы и экземы.

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

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

Влияние препарата на окрашенные волосы и волосы с химической завивкой не было изучено. Однако, поступали редкие сообщения о нежелательных эффектах лекарственных препаратов на основе перметрина на окрашенные волосы или волосы с химической завивкой. Поскольку опыт применения перметрина в таких случаях ограничен, следует нанести лекарственный препарат вначале на небольшой участок волос, прежде чем приступать к нанесению на кожу головы и волосы.

При сохранении признаков заболевания (даже несмотря на повторное нанесение лекарственного препарата) в течение 14-20 дней следует рассмотреть возможность применения альтернативных препаратов.

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.

Другие препараты и препарат Перметрин ФТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия перметрина с другими лекарственными препаратами не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Перметрин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

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 препарата Перметрин ФТ во время второго и третьего триместров беременности возможно только при неэффективности других методов лечения педикулеза и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Кормление грудью

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

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Перметрин ФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Только для наружного применения! Лекарственный препарат нельзя принимать внутрь!

После использования лекарственного препарата необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

Рекомендуемая 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.

Дети до 2 месяцев

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 препарата. Лечение должно проходить с осторожностью под наблюдением медицинского персонала.

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата Перметрин ФТ волосы следует вымыть шампунем и высушить полотенцем. Лекарственный препарат 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 лекарственный препарат в корни волос. Особое внимание следует уделить участкам волосяного покрова головы за ушами и на задней поверхности шеи.

После использования лекарственного препарата необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

Необходимо оставить лекарственный препарат 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 препаратом, 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.

Если Вы применили препарата Перметрин ФТ больше, чем следует

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

При частом нанесении лекарственного препарата на волосы у корней, что неразрывно связано с попаданием перметрина 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.

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

Если Вы случайно проглотили препарат Перметрин ФТ

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили препарат Перметрин ФТ, немедленно обратитесь к врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении лекарственного препарата могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. **Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу при появлении любого из перечисленных симптомов:**

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

Может развиваться один симптом или одновременно оба указанных симптома.

При применении перметрина могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Редко (могут возникать не более чем у 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,
- выпадение волос,
- шелушение кожи (перхоть).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Перметрин ФТ

Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Перметрин ФТ содержит в качестве действующего вещества перметрин.

1 мл препарата содержит 5,0 мг перметрина.

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

Внешний вид препарата Перметрин ФТ и содержимое упаковки

Раствор для наружного применения.

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

По 50 мл во флаконах пластмассовых, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещен в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org/>
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://ees.eaeunion.org/>

