

# Patient Information leaflet (PIL)

## Permicide 5% Cream

### Permethrin

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**The medicine is not intended for babies under the age of 2 months old.**

#### **In this leaflet:**

1. What Permicide is and what it is used for.
2. Before you use Permicide.
3. How to use Permicide.
4. Possible side effects.
5. How to store Permicide.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Permicide is and what it is used for**

### **Pharmacotherapeutic group**

Permethrin belongs to a group of medicines called pyrethroids, which are anti-parasitic agents.

### **Therapeutic indications**

Permicide is used to treat scabies.

## **2. Before you use Permicide**

### **Do not use Permicide if**

You are sensitive (allergic) to permethrin, other pyrethrins, to any of the additional ingredients contained in the medicine or to Chrysanthemums.

### **Special warnings regarding the use of the medicine**

- Talk to your physician or pharmacist before using Permicide.
- ☒ If you are treating infants, see below in the section “Children up to 23 months of age”.
- ☒ If you are known to be allergic to chrysanthemums or other plants from the compositae family, you should only use Permicide after talking to your physician.
- ☒ Permicide is intended for cutaneous use only. Do not swallow this medicine.
- ☒ Avoid contact with the eyes or mucous membranes (inside the nose or throat, genital region) or open wounds. In the event of eye contact, rinse immediately with water or saline (salt solution 0.9%, if readily available).
- ☒ People routinely involved in treating others may wish to wear gloves to avoid any possible irritation to the hands.
- Stop using Permicide if you experience skin irritation and consult a physician if it does not improve.
- Permicide may worsen symptoms of asthma or eczema.

### **Children up to 23 months of age:**

Do not use Permicide in newborns and infants less than 2 months of age, unless your physician tells you so. There is no adequate experience in infants and toddlers. Treatment of children up to 23 months of age should only be given under close medical supervision.

### **Other medicines and Permicide**

If you are taking, or have recently taken, other medicines including nonprescription medicines and nutritional supplements, tell the physician or the pharmacist. Especially inform the physician or the pharmacist if you are currently taking a type of medicine called a corticosteroid before you use this medicine.

### **Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, consult the physician or the pharmacist before using this medicine.

### **Driving and using machines**

Permicide is not known to affect your ability to drive or operate machines.

### **Important information about some of the ingredients in this medicine**

The cream contains:

- Cetostearyl alcohol & Anhydrous Lanoline (Wool Fat) which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).
- Methyl Parahydroxybenzoate (Nipagin M) & Propyl hydroxybenzoate (Nipazol M) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

## **3. How to use Permicide**

- Always use according to the physician's instructions. You should check with the physician or the pharmacist if you are unsure.
- Ensure the skin is clean, dry and cool.
- If you take a warm bath prior to treatment, you should allow the skin to cool before the cream is applied.
- Carefully apply a thin layer of the cream to the skin (see “How and when should you use Permicide?”).
- The cream rubs easily into the skin. It is not necessary to apply more cream until you can see it on the surface.
- Usually a single application clears the infection. If you are in doubt about the success of treatment, consult your physician.
- Permicide is not suitable for use in babies under 2 months of age.
- Older children should be supervised by an adult when applying the cream.
- Do not exceed the recommended dose
- For external use only

### **The dosage and treatment will be determined only by the physician. The usual dosage is:**

- ✓ **Adults and children over 12 years:** Up to one tube
- ✓ **Children: 6 to 12 years:** Up to half of a tube
  - 2 to 5 years:** Up to a quarter of a tube
  - 2 months to 1 year:** Up to an eighth of a tube

### **Newborns and infants under 2 months of age:**

There is only limited data available in this age group and no dosage can be recommended (see also section 2 under “Special warnings regarding the use of the medicine”).

The above information is merely a guide. The dose can be adjusted according to the needs of the individual patient and the individual body surface area. For example, some adults require a larger amount of cream. A few adults may need to use an additional tube, but do not apply more than two tubes.

### **How and when should you use Permicide?**

- Permicide is for cutaneous use only.
- Take care not to allow the cream to get into the eyes or come into contact with mucous membranes (inside the nose or throat, genital region) or open wounds. If accidental contact occurs, rinse thoroughly with water.
- Adults should apply the cream to the whole body including the neck, palms of the hands and soles of the feet. The head and face can be spared unless this area includes places affected by scabies (itch mites). When applying the cream, the area between the fingers and toes (also under the finger- and toe-nails), the wrists, elbows, armpits, external genitalia and buttocks should be especially carefully treated.
- In women, the cream should also be applied to the breasts.
- After applying the cream, put clean clothes on.

### **Children**

Children should apply the cream uniformly to the whole body, including the palms of the hands, soles of the feet, neck, face, ears and scalp. Parts of the skin around the mouth (because the cream could be licked off) and the eyes should be spared.

Keep your child from licking the cream from the hands. If necessary, children should wear gloves. There is no adequate experience in infants and toddlers. Treatment of children up to the age of 23 months should therefore only be treated under close medical supervision.

### **Elderly**

Elderly patients (over 65 years) should use the cream in the same way as adults but in addition, the face, ears and scalp should also be treated. Care should be taken to avoid applying the cream to areas around the eyes.

### **How long should you use Permicide?**

One application of Permicide is usually sufficient. Leave the cream on the skin for at least eight hours, for example, overnight. Avoid bathing, showering or washing during this period, because this could endanger the success of treatment. If, by way of an exception, you have to wash your hands within the eight-hour period, then reapply the cream to the hands and wrist area.

The same applies if you have to wash other parts of treated skin (buttocks, external genitalia).

After at least 8 hours, take a shower or wash the skin with soap and water.

Provided these instructions for use are followed, a single application is generally sufficient for successful treatment. However, in cases of persistent or renewed infestation, it may be necessary to repeat the treatment after 7 days.

### **What to do if the cream is accidentally swallowed**

If a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

### **If you accidentally have used a higher dosage**

If you use more than you should, wash the excess cream with soap and warm water. If there are any signs of irritation, consult a physician.

Persist with the treatment as recommended by the physician.

**If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.**

## 4. Possible Side Effects:

As with any medicine, use of Permicide may cause side effects in some of the users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them.

If severe hypersensitivity reactions occur, please consult a physician immediately. In this case you must not use Permicide anymore.

### **Common (may affect up to 1 in 10 people):**

Itching (pruritus), reddening of the skin or unusual sensations on the skin (paraesthesia) such as tingling, prickling, skin burning sensation as well as dry skin are common side effects. However, such symptoms can also occur as a result of the disease itself. Moisturizers and bath oils are recommended as follow-up treatment for dry skin. The itching and a skin rash (post-scabies eczema) may persist for up to 4 weeks after the end of treatment. This is caused by a reaction to the killed scabies mites.

If after using Permicide you have the impression that the disease is persisting, please talk to your physician before applying the cream again.

### **Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):**

Skin lesions (excoriations), inflammation of the hair follicles (folliculitis) and reduced skin pigmentation have been reported at the time Permicide is used.

Sensitive/allergic persons have reported breathing difficulties at the time substances from the pyrethrin group were being used.

### **Not known (frequency cannot be estimated from the available data):**

Nettle rash which may spread beyond the area of skin treated.

### **Reporting of side effects**

❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

## 5. How to store Permicide

- Keep the medicine away from the reach of children.
- Store at temperature below 25°C, protect from freezing.
- The medicine can be used for 6 months after first opening.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack & other further information:

### **What Permicide contains**

The active ingredient: Permethrin 5% w/w.

### **What Permicide looks like and contents of the pack**

Permicide 5% Cream is a white homogenous consistent cream. It is available in an aluminum tube of 30 g cream.

**Marketing authorization holder**

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

**Manufactured by**



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in November 2021, version number 1409125-1

# نشرة معلومات المريض

## بيرميسيد 5% كريم

### بيرميثرين

- اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن الشهرين

في هذه النشرة:

1. ما هو بيرميسيد وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال بيرميسيد
3. كيفية استعمال بيرميسيد
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين بيرميسيد
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بيرميسيد وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية

بيرميثرين ينتمي إلى الأدوية من فصيلة البيرثرويدات، والتي تعتبر مضادة للطفيليات.

دواعي الإستعمال

يستعمل بيرميسيد لعلاج الجرب.

2. قبل القيام باستعمال بيرميسيد

لا تستعمل بيرميسيد إذا

كنت تعاني من حساسية للبيرميثرين أو البيرثرينات الأخرى أو لأحد مكونات الدواء الأخرى أو الى الأقحوان.

تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال بيرميسيد
- ✗ إذا كنت تعالج الأطفال الرضع، انظر أدناه في بند "الأطفال حتى سن 23 شهراً".
- ✗ إذا كنت على دراية بأن لديك حساسية من الأقحوان أو النباتات الأخرى من عائلة Compositae، يجب عليك فقط استعمال بيرميسيد بعد التحدث إلى طبيبك.
- ✗ بيرميسيد مخصص للاستعمال عن طريق الجلد فقط. لا تبلع هذا الدواء.
- ✗ تجنب ملامسة العينين أو الأغشية المخاطية (داخل الأنف أو الحلق، منطقة الأعضاء التناسلية) أو الجروح المفتوحة. في حال ملامسة العين، اشطف على الفور بالماء أو الملح (محلول الملح 0.9٪، إذا كان متوفراً).
- ✗ الأشخاص الذين يقومون في علاج الآخرين بشكل روتيني قد يرغبون في ارتداء القفازات لتجنب أي تهيج ممكن لليدين.
- توقف عن استعمال بيرميسيد إذا واجهت تهيج في الجلد واستشر الطبيب إذا لم تتحسن.
- قد يفاقم بيرميسيد من أعراض الربو أو الأكزيما.

الأطفال حتى سن 23 شهراً

لا تستعمل بيرميسيد للأطفال حديثي الولادة والرضع أقل من سن شهرين، ما لم يخبرك طبيبك بذلك. لا توجد تجارب كافية في الرضع والأطفال الصغار. علاج الأطفال حتى سن 23 شهراً يجب أن يعطى فقط تحت إشراف طبي دقيق.

بيرميسيد مع الأدوية الأخرى

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. لا سيما إذا كنت تتناول حالياً دواء كورتيكوستيرويد أبلغ الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

## الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلى قبل استعمال هذا الدواء.

## القيادة و استعمال الآلات

من غير المعروف أن يؤثر بيرميسيد على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي الكريم على:

- كحول سيتوستيريلي و لانولين لامائي: قد يسببان تفاعلات جلد موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).
- ميثيل باراهيدروكسي بنزوات (Nipagin M) وبروبيل هيدروكسي بنزوات (Nipasol M): قد يسببان الحساسية (ربما في وقت لاحق).

## 3. كيفية استعمال بيرميسيد

- استعمال الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلى إذا كنت غير متأكدًا.
- تأكد من أن الجلد نظيف وجاف وبارد.
- إذا كنت تأخذ حمام دافئ قبل العلاج، عليك السماح للبشرة بأن تبرد قبل تطبيق الكريم.
- قم بتطبيق طبقة رقيقة من الكريم على الجلد بشكل حذر (انظر "كيف ومتى يجب استعمال بيرميسيد؟").
- يُدلك الكريم بسهولة في الجلد. ليس من الضروري تطبيق المزيد من الكريم حتى تتمكن من رؤيته على سطح الجلد.
- عادة تطبيق واحد يزيل العدوى. إذا كنت في شك حول نجاح العلاج، فاستشر طبيبك.
- بيرميسيد غير مناسب للاستعمال لدى الأطفال دون سن الشهرين.
- عند تطبيق الكريم لدى الأطفال الأكبر سناً يجب أن يتم تحت إشراف شخص بالغ.
- لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى بها
- للاستخدام الخارجي فقط

## سيتم تحديد المقدار الدوائي والعلاج فقط من قبل الطبيب. المقدار الدوائي الاعتيادي هي:

- ✓ البالغين والأطفال أكثر من 12 سنة: حتى أنبوب واحد
- ✓ الأطفال: من 6 إلى 12 سنة: حتى نصف أنبوب
- 2 إلى 5 سنوات: حتى ربع أنبوب
- شهرين إلى سنة واحدة: حتى ثمن أنبوب

## الأطفال حديثي الولادة والرضع أقل من سن شهرين:

لا توجد سوى بيانات محدودة متوفرة في هذه الفئة العمرية ولا يمكن التوصية بأي جرعة (انظر أيضا بند 2 ضمن "تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء").

المعلومات المذكورة أعلاه هي مجرد إرشاد. يمكن ضبط المقدار الدوائي وفقاً لاحتياجات المريض الخاصة ومساحة سطح الجسم الخاصة. على سبيل المثال، يتطلب بعض البالغين كمية أكبر من الكريم. قد يحتاج عدد قليل من البالغين إلى استعمال أنبوب إضافي، ولكن لا تقم بتطبيق أكثر من أنبوبين.

## كيف ومتى يجب أن تستعمل بيرميسيد؟

- بيرميسيد هو للاستعمال عن طريق الجلد فقط.
- احرص على عدم وصول الكريم للعينين أو ملامسة الأغشية المخاطية (داخل الأنف أو الحلق، منطقة الأعضاء التناسلية)، أو الجروح المفتوحة. إذا حدث ملامسة للكريم عن طريق الخطأ، اشطف جيداً بالماء.
- يجب على البالغين تطبيق الكريم على الجسم كله بما في ذلك الرقبة و راحة اليدين و باطن القدمين. يمكن تجنب الرأس والوجه ما لم تتضمن هذه المنطقة أماكن متأثرة بالجرب. عند تطبيق الكريم، يجب توخي الحذر بشكل خاص عند علاج كل من المنطقة بين أصابع اليدين وأصابع القدمين (أيضا تحت أطراف كل من أصابع اليدين والقدمين) و الرسغين والمرفقين والإبطيين و الأعضاء التناسلية الخارجية والأرداف.
- لدى النساء، يجب أيضا تطبيق الكريم على الثديين.
- بعد تطبيق الكريم، قم بارتداء ملابس نظيفة.

## الأطفال

يجب على الأطفال تطبيق الكريم بشكل موحد على الجسم كله، بما في ذلك راحة اليدين، باطن القدمين والرقبة والوجه والأذنين وفروة الرأس. يجب تجنب منطقة الجلد حول الفم (نظراً لامكانية لعق الكريم) ومنطقة العيون. امنع طفلك من لعق الكريم الموجود على اليدين. إذا لزم الأمر، ينبغي على الأطفال ارتداء القفازات. لا توجد تجارب كافية في الرضع والأطفال الصغار. لذلك علاج الأطفال حتى سن 23 شهرا يجب أن يتم فقط تحت إشراف طبي دقيق.

## كبار السن

يجب على المرضى كبار السن (أكثر من 65 عاماً) استعمال الكريم بنفس طريقة البالغين ولكن بالإضافة إلى ذلك، يجب أيضا علاج الوجه والأذنين وفروة الرأس. يجب توخي الحذر لتجنب تطبيق الكريم على المناطق حول العينين

## كم المدة الزمنية اللازمة لاستعمال بيرميسيد؟

تطبيق واحد من بيرميسيد عادةً يكون كافياً. اترك الكريم على الجلد لمدة ثماني ساعات على الأقل، على سبيل المثال، لمدة ليلة كاملة. تجنب الاغتسال أو الاستحمام أو الشطف خلال هذه الفترة، لأن هذا قد يهدد نجاح العلاج. إذا، حدث كاستثناء، و توجب عليك غسل يديك خلال فترة الثماني ساعات، أعد تطبيق الكريم على اليدين ومنطقة الرسغ. ينطبق الأمر نفسه إذا كان عليك غسل أجزاء أخرى من الجلد المعالج (الأرداف، الأعضاء التناسلية الخارجية). بعد ما لا يقل عن 8 ساعات، استحم أو اغسل الجلد بالصابون والماء. باتباع هذه التعليمات للاستعمال، تطبيق واحد عموماً هو كافي للعلاج الناجح. ومع ذلك، في حالات الإصابة المستمرة أو تجدد الإصابة، قد يكون من الضروري تكرار العلاج بعد 7 أيام.

## ماذا تفعل إذا تم بلع الكريم عن طريق الخطأ

إذا بلع طفل الدواء عن طريق الخطأ ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى و أحضر علبة الدواء معك.

## إذا استعملت مقدار دوائي أكبر عن طريق الخطأ

إذا استعملت أكثر مما ينبغي، اغسل الكريم الزائد بالصابون والماء الدافئ. إذا ظهرت أي علامات تهيج، استشر الطبيب.

استمر في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الآثار الجانبية المحتملة:

كما بكل دواء ، إن استعمال بيرميسيد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المرضى. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تواجه أيًا منها.

في حالة حدوث تفاعلات فرط الحساسية الشديدة ، يرجى استشارة الطبيب فوراً. في هذه الحالة يجب عليك التوقف عن استعمال بيرميسيد.

### شائعة (قد تظهر حتى 1 من كل 10 أشخاص):

حكة ، احمرار الجلد أو أحاسيس غير عادية على الجلد (تخدر) مثل تنميل، وخز، حرقة في الجلد وكذلك جفاف الجلد هي آثار جانبية شائعة. ومع ذلك، قد تحدث هذه الأعراض أيضاً كنتيجة للمرض ذاته. يوصى باستعمال المرطبات وزيوت الاستحمام كعلاج متابعة للبشرة الجافة. الحكة والطفح الجلدي (اكزيما ما بعد الجرب) قد تستمر لمدة تصل إلى 4 أسابيع بعد نهاية العلاج. هذا يحدث كرد فعل على قتل عث الجرب. إذا كان لديك انطباع بعد استعمال بيرميسيد بأن المرض مستمر، يرجى التحدث مع طبيبك قبل تطبيق الكريم مجدداً.

### نادرة جداً (قد تظهر حتى 1 من بين 10000 شخص):

تم الإبلاغ عن الآفات الجلدية (السحجات) والتهاب بصيالات الشعر (التهاب الجريبات) وانخفاض تصبغ الجلد في وقت استعمال بيرميسيد.

أبلغ الأشخاص المصابون بالحساسية عن صعوبات في التنفس في الوقت الذي تم استعمال مواد من فصيلة البيريثرين.

### غير معروف (لا يمكن تقدير تكرار حدوثها من البيانات المتاحة):

طفح القراص الذي قد ينتشر خارج منطقة الجلد المعالجة.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.



❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

## 5. كيفية تخزين بيرميسيد:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من 25°م. بعيداً عن التجميد.
- بالإمكان استعمال الدواء لمدة 6 أشهر بعد الفتح للمرة الأولى.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي بيرميسيد

المادة الفعالة: بيرميسين 5% وزن/وزن.

### كيف يبدو بيرميسيد ومحتوى التعبئة

بيرميسيد 5% كريم متناسق متجانس. وهو متوفر ضمن أنبوب ألومنيوم يحتوي 30 غم من الكريم.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

### التصنيع لدى



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في تشرين الثاني 2021 ، رقم الإصدار 1-1409125