

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INFECTOSCAB 5% KREM
50 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 50 mg permetryny.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
90 mg/g alkoholu cetostearylowego, emulgującego (typ A) i
1,2 mg/g kwasu sorbinowego
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały krem o miękkiej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt INFECTOSCAB 5% krem jest wskazany do stosowania w leczeniu świerzbu (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei*) u dorosłych i dzieci w wieku >2 miesięcy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie przepisał inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Nałożyć do 30 g kremu (odpowiada jednej tubie 30 g lub ½ tuby 60 g).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 6-12 lat:

Nałożyć do 15 g kremu (odpowiada ½ tuby 30 g lub ¼ tuby 60 g).

Dzieci w wieku 2 miesięcy - 5 lat:

Do 7,5 g kremu (odpowiada ¼ tuby 30 g lub ⅛ tuby 60 g).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego INFECTOSCAB u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy. Nie ma dostępnych danych.

Wyżej podane dawkowanie należy traktować jedynie jako wskazówkę. Dawkę produktu należy dostosować odpowiednio do wskazań i powierzchni ciała u danego pacjenta (np. u niektórych dorosłych pacjentów może być konieczne użycie większej ilości kremu).

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę. Produktu leczniczego nie wolno połykać.
Ostrożnie nałożyć cienką warstwę kremu na skórę (stosowanie na skórę).

U dorosłych krem należy nakładać równomiernie na całe ciało, w tym na kark, dłonie oraz powierzchnię podeszwową stóp. Nakładanie kremu na twarz i głowę nie jest konieczne, chyba że wykwity spowodowane świerzbem występują w tych miejscach.
Podczas nakładania kremu szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca pomiędzy palcami rąk i stóp (również pod paznokciami rąk i stóp), skórę na nadgarstkach, łokciach, pod pachami, okolice narządów płciowych i pośladki.

Dzieci i młodzież

Krem należy nakładać równomiernie na całe ciało, w tym na dłonie, powierzchnię podeszwową stóp, szyję, twarz, uszu i owłosioną skórę głowy. Nie należy nakładać kremu na skórę wokół ust (ponieważ dziecko może zlizać krem) oraz okolice oczu. Chronić dzieci przed zlizywaniem kremu z rąk. W razie konieczności dzieci powinny nosić rękawiczki.
Dostępne jest jedynie ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu INFECTOSCAB u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 23 miesięcy. Leczenie w tej grupie wiekowej może być prowadzone tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.

Osoby w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku podeszłym (powyżej 65 lat) krem należy stosować w ten sam sposób, jak u dorosłych, ale należy również nakładać krem na twarz, uszy oraz owłosioną skórę głowy. Należy zachować ostrożność, by uniknąć nałożenia kremu na skórę wokół oczu.

Sposób stosowania:

Krem należy pozostawić na skórze przez co najmniej 8 godzin, np. na noc. Aby leczenie było skuteczne, w tym czasie pacjent nie powinien się myć ani kąpać w wannie ani pod prysznicem. Jeśli w ciągu tych ośmiu godzin pacjent umyje ręce i inne miejsca leczone kremem (pośladki, okolice narządów płciowych), krem należy nałożyć ponownie na umyte miejsca. Po upływie co najmniej ośmiu godzin pozostałości kremu należy usunąć, biorąc prysznic lub myjąc ciało wodą i mydłem.

Jeśli przestrzega się powyższych wskazówek to jednorazowe zastosowanie kremu zazwyczaj wystarcza do pomyślnego zakończenia leczenia. Jednakże w przypadkach utrzymującej się lub nawracającej infekcji, może być konieczne powtórzenie leczenia po 14 dniach.

Uwaga:

Osoby mające kontakt z chorym, szczególnie członkowie rodziny lub partnerzy, powinny jak najszybciej zostać zbadani przez lekarza oraz, w razie konieczności, natychmiast poddać się leczeniu świerzbu. W przypadku bliskiego kontaktu z zakażoną osobą lub miejscami, w których świerzb występuje endemicznie, leczenie zakażeń bezobjawowych może być wskazane w celu zapobieżenia ponownej infekcji.

Ponadto pacjent powinien:

- przycinać krótko paznokcie u rąk i czyścić je dokładnie,
- zmieniać ubranie, pościel oraz ręczniki codziennie przez 14 dni i prać je w temperaturze co najmniej 60°C,
- przechowywać ubranie nieprzeznaczone do prania w temperaturze co najmniej 60 °C (np. odzież wierzchnią) przez kilka dni w zamkniętej plastikowej torbie,

- dokładnie odkurzać dywany oraz tapicerowane meble.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – permetrynę, inne substancje z grupy piretryn lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W takich przypadkach należy podać lek przeciwświerzbowy z innej grupy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nadwrażliwości na chryzantemy lub inne rośliny z rodziny *Compositae*, leczenie należy rozpocząć tylko w razie bezwzględnej konieczności.

Podczas stosowania produktu INFECTOSCAB 5% KREM, należy uważać, by krem nie dostał się do oczu lub na błony śluzowe (np. jama nosowo-gardłowa, okolice narządów płciowych) lub do otwartych ran.

Dzieci i młodzież

Dostępne jest jedynie ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania produktu INFECTOSCAB u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 23 miesięcy. Leczenie w tej grupie wiekowej może być prowadzone tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.

Wyłącznie do stosowania na skórę!

Niniejszy produkt leczniczy zawiera alkohol cetostearylowy i kwas sorbinowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

INFECTOSCAB 5% KREM jest szkodliwy dla wszystkich gatunków owadów oraz organizmów żyjących w wodzie (ryby, rozwielitki, algi). Należy unikać zanieczyszczenia nim akwariów i terrariów.

Uwaga:

Substancje pomocnicze zawarte w kremie (parafina ciekła, wazelina biała) mogą pogarszać funkcjonowanie, a tym samym zmniejszać niezawodność stosowanych jednocześnie produktów lateksowych (np. prezerwatyw, wkładek domacicznych).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (około 900 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że permetryna wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/norodka. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu INFECTOSCAB podczas pierwszego trymestru ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania

produktu INFECTOSCAB. Można rozważyć stosowanie produktu INFECTOSCAB podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży, jeśli to konieczne.

Karmienie piersią

Badania dotyczące podania doustnego permetryny bydłu wykazały, że bardzo małe stężenia permetryny przenikają do mleka. Permetrynę wykryto w mleku kobiet karmiących piersią, które były prawdopodobnie poddane ekspozycji przez skórę, układ oddechowy lub pokarm. Ze względów bezpieczeństwa matki nie powinny karmić piersią przez pięć dni po zakończeniu stosowania produktu INFECTOSCAB.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu permetryny na płodność.

Badania na zwierzętach nie wykazały istotnego wpływu produktu INFECTOSCAB na płodność po podaniu miejscowym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego	Parestezje, uczucie palenia skóry	Bóle głowy		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (u pacjentów wrażliwych lub nadwrażliwych)	
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe				Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka rumieniowata, suchość skóry		Otarcie naskórka, zapalenie grudek chłonnych mieszków włosowych, zmniejszenie pigmentacji skóry	Kontaktowe zapalenie skóry

Występowanie świądu, wysypki rumieniowatej, uczucia mrowienia, palenia lub klucia skóry oraz suchości skóry może być związane z przebiegiem choroby. Świąd i wypryski po świerzbie mogą utrzymywać się do czterech tygodni po zakończeniu leczenia. Jest to spowodowane reakcją na martwe roztocza świerzbowca. W przypadku wystąpienia suchości skóry zaleca się po zakończeniu leczenia zastosowanie środków zmiękczających oraz olejków do kąpieli. Objawy kontaktowego zapalenia skóry mogą rozprzestrzenić się poza obszar leczenia. Występowanie wymiotów nie było obserwowane po zastosowaniu produktu leczniczego INFECTOSCAB, jednakże znane są przypadki ich wystąpienia w związku z zastosowaniem innych produktów leczniczych zawierających permetrynę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Ul. Żąbkowska 41 03-736 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Można nie obawiać się przedawkowania w przypadku podawania produktu na powierzchnię ciała.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, pacjent powinien zawsze zasięgnąć porady lekarza.

Ostre zatrucie piretroidami może powodować nudności, bóle głowy, zawroty głowy oraz uczucie zmęczenia; w ciężkich przypadkach obserwowano cierpienie lub mrowienie skóry, dzwonienie w uszach, zdrtwienie, nadpobudliwość oraz drgawki. W razie przypadkowego spożycia zawartości tuby INFECTOSCAB 5% KREM przez dziecko należy rozważyć zastosowanie płukania żołądka, jeżeli konsultacja u lekarza nastąpiła w ciągu 2 godzin od przyjęcia leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw pasożytom zewnętrznym, włącznie z lekami przeciwświerzbowymi, piretyny (w tym związki syntetyczne).

Kod ATC: P03AC04

Permetryna [(±)-cis-trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu] to syntetyczny piretroid działający przeciw roztoczom, stosowany doustnie oraz na skórę.

Dzieci i młodzież

Noworodki i niemowlęta:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności permetryny u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy, ponieważ nie są dostępne dane z badań prospektywnych ani dużych serii przypadków. Ograniczona liczba opisów przypadków leczenia dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy ze świerzbem nie wskazuje na specyficzne zastrzeżenia odnośnie bezpieczeństwa stosowania miejscowej permetryny w tej grupie wiekowej, ale nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad 5% kremem u ludzi wykazały średnią wartość wchłaniania przezskórnego $0,47 \pm 0,3\%$ u zdrowych ochotników oraz $0,52 \pm 0,3\%$ u pacjentów.

Właściwości farmakokinetyczne badano wyłącznie u osób dorosłych (6 zdrowych ochotników i 6 pacjentów ze świerzbem).

Wchłonięta permetryna jest szybko rozkładana przez esterazy, jak również hydrolazy. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie w osoczu obserwowano po około 4 godzinach.

Mieszanina izomerów jest wydalana z moczem w postaci glukuronidów, siarczanów itp. jako cis-trans Cl_2CA [kwas 3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylowy] zaś po utlenieniu do 3 PBA (kwas 3-fenoksybenzoesowy). Po podaniu doustnym, do 6% leku jest wydalane z kałem w postaci niezmienionej, zaś po podaniu na skórę permetryna w postaci niezmienionej była niemal niewykrywalna.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej i przewlekłej nie ma dostarczają żadnych dowodów wskazujących na występowanie uprzednio nieznanymi działaniami niepożądanymi u ludzi. Ponadto brak jest dowodów na istotne właściwości genotoksyczne lub rakotwórcze. W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję u myszy, szczurów i królików po wielokrotnym podaniu doustnym permetryny obserwowano wpływ tylko po dawkach znacznie przekraczających ekspozycję oczekiwaną dla stosowania miejscowego 5% kremu. Po stosowaniu tej substancji czynnej zgodnie z przeznaczeniem oczekiwany jest poważny szkodliwy wpływ na organizmy wodne (rozwiłitka i ryby) i organizmy lądowe (rośliny) po przejściu oczyszczalni ścieków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A)

Parafina ciekła

Wazelina biała

Kwas sorbinowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE.
Wielkości opakowań: 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g oraz 5 x 60 g.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim, Niemcy
Tel. +49 6252 / 95-7000
Faks +49 6252 / 95-8844

Internet: www.infectopharm.com
E-mail: kontakt@infectopharm.com

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12813

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.04.2007r. / 09.08.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2014