

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### INFECTOSCAB 5% KREM

Permetryna (*Permethrinum*)

50 mg/g, krem

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest INFECTOSCAB 5% KREM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INFECTOSCAB 5% KREM
3. Jak stosować INFECTOSCAB 5% KREM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INFECTOSCAB 5% KREM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest INFECTOSCAB 5% KREM i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku INFECTOSCAB jest permetryna.

Permetryna należy do grupy leków nazywanych piretroidami, które są środkami przeciwpasożytniczymi. INFECTOSCAB 5% KREM jest stosowany w leczeniu świerzbu (świądu spowodowanego roztocami świerzbowca).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INFECTOSCAB 5% KREM**

##### **Kiedy nie stosować leku INFECTOSCAB 5% KREM**

- jeśli pacjent ma uczulenie na permetrynę, inne substancje z grupy piretryn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku INFECTOSCAB należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W przypadku leczenia dzieci poniżej 2 lat – patrz poniżej w punkcie „Dzieci w wieku poniżej 23 miesięcy”.
- W przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na chryzantemy lub inne rośliny z rodziny *Compositae* lek INFECTOSCAB można stosować wyłącznie po skonsultowaniu się z lekarzem.

##### **Zagrożenie:**

**Wyłącznie do stosowania na skórę! Nie połykać tego leku.**

Unikać styczności z oczami lub błonami śluzowymi (w nosie lub gardle, okolicy narządów płciowych) lub otwartymi ranami.

INFECTOSCAB jest szkodliwy dla wszystkich gatunków owadów oraz organizmów żyjących w wodzie, np. ryb. Należy uważać, aby INFECTOSCAB 5% nie dostał się do akwariów lub terrariów.

INFECTOSCAB zawiera parafiny. Te substancje pomocnicze w kremie mogą zmniejszać skuteczność i tym samym niezawodność produktów z lateksu (np. prezerwatyw, krążków macicznych) stosowanych w tym samym czasie.

INFECTOSCAB może nasilać objawy astmy lub egzemy.

### **Dzieci w wieku poniżej 23 miesięcy**

Nie stosować INFECTOSCAB u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy, chyba że lekarz to zaleci. Brak odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania u niemowląt i małych dzieci. Leczenie dzieci w wieku poniżej 23 miesięcy należy przeprowadzać tylko pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Lek INFECTOSCAB a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań permetryny u kobiet w okresie ciąży nie wskazują na szkodliwy wpływ. Jednak w celu zachowania ostrożności nie należy stosować INFECTOSCAB w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci stosowanie.

Permetryna, substancja czynna leku INFECTOSCAB, może przenikać do mleka ludzkiego. Ze względów bezpieczeństwa pacjentki nie powinny karmić piersią przez pięć dni po zakończeniu stosowania leku INFECTOSCAB.

INFECTOSCAB zawiera alkohol cetostearylowy oraz kwas sorbinowy, które mogą powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować INFECTOSCAB 5% KREM**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrożnie nałożyć na skórę cienką warstwę kremu (patrz „Sposób stosowania leku INFECTOSCAB 5% KREM”).

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*

Nałożyć do 30 g kremu (odpowiada 1 tubce 30 g lub ½ tubki 60 g)

*Dzieci w wieku 6 - 12 lat:*

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

*Dzieci w wieku 2 miesięcy - 5 lat:*

Nałożyć do 7,5 g kremu (odpowiada ¼ tubki 30 g lub ⅛ tubki 60 g)

*Noworodki i niemowlęta w wieku poniżej 2 miesięcy*

Dostępna jest tylko ograniczona ilość danych w tej grupie wiekowej i nie można zalecić dawki (patrz również punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

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

### **Sposób stosowania leku INFECTOSCAB 5% KREM**

INFECTOSCAB jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Podczas stosowania leku INFECTOSCAB 5% KREM należy zachować ostrożność, by krem nie dostał się do oczu lub na błony śluzowe (do nosa lub gardła, narządów płciowych) lub na otwarte rany. W przypadku kontaktu z oczami lub błoną śluzową zanieczyszczone miejsca przemyć dokładnie wodą.

U dorosłych krem należy nakładać równomiernie na całe ciało, w tym na kark, dłonie oraz powierzchnię podeszwy stóp. Nakładanie kremu na twarz i głowę nie jest konieczne, chyba że miejsca te zostały również zaatakowane przez świerzb (świąd spowodowany przez roztocza świerzbowca).

Podczas nakładania kremu szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca pomiędzy palcami rąk i stóp (również pod paznokciami rąk i stóp) i na skórę na nadgarstkach, łokciach, pod pachami, okolice narządów płciowych i pośladki.

#### *Dzieci:*

Krem należy nakładać równomiernie na całe ciało, w tym na wewnętrzne części dłoni, powierzchnię podeszwy 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. Brak odpowiedniego doświadczenia dotyczącego stosowania u niemowląt i małych dzieci. Leczenie dzieci w wieku poniżej 23 miesięcy należy z tego powodu przeprowadzać tylko pod ścisłą kontrolą lekarza.

#### *Osoby w podeszłym wieku:*

U pacjentów w wieku podeszłym (powyżej 65 lat) krem ten 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.

#### Jak długo należy stosować lek INFECTOSCAB

Zazwyczaj wystarczająca jest jedna aplikacja leku INFECTOSCAB.

Krem należy pozostawić na skórze przez co najmniej 8 godzin, np. na noc. Aby leczenie było skuteczne należy w tym czasie unikać kąpieli zarówno w wannie jak i pod prysznicem. Jeśli w ciągu tych ośmiu godzin pacjent umyje ręce, krem należy nałożyć ponownie na ręce i nadgarstki. To samo dotyczy innych miejsc leczonych kremem (pośladki, okolice narządów płciowych).

Po upływie co najmniej ośmiu godzin należy wziąć prysznic lub umyć skórę wodą i mydłem.

Jednorazowe zastosowanie kremu jest zazwyczaj wystarczające do pomyślnego zakończenia leczenia, pod warunkiem przestrzegania powyższych wskazówek. Jednakże w przypadkach utrzymującego się lub nawracającego zakażenia może być konieczne powtórzenie leczenia po 14 dniach.

#### Dodatkowe środki ostrożności

Osoby mające kontakt z chorym, szczególnie członkowie rodziny lub partnerzy, powinny jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o ewentualnej konieczności rozpoczęcia leczenia. Jeśli zakażone osoby nie rozpoczną szybko leczenia, istnieje niebezpieczeństwo, że mogą ponownie zarazić innych.

Ponadto należy:

- Przycinać krótko i dokładnie czyścić paznokcie u rąk.
- Zmieniać ubranie, pościel oraz ręczniki codziennie przez 14 dni i prać je w temperaturze co najmniej 60°C.
- Przechowywać rzeczy nienadające się do prania (np. odzież wierzchnia) przez kilka dni w zamkniętej plastikowej torbie.
- Dokładnie odkurzać dywany oraz tapicerowane meble.

W przypadku wrażenia, że działanie leku INFECTOSCAB jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INFECTOSCAB 5% KREM**

W przypadku zewnętrznego stosowania leku można nie obawiać się przedawkowania.

Jednakże w przypadku przypadkowego lub umyślnego połknięcia kremu należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.

### **Pominięcie zastosowania leku INFECTOSCAB 5% KREM**

Krem należy zastosować jak najszybciej, aby skompensować pominiętą dawkę.

### **Przerwanie stosowania leku INFECTOSCAB 5% KREM**

Na ogół wystarcza jednorazowe zastosowanie leku INFECTOSCAB. Jednak jeżeli lekarz zalecił ponowne nałożenie kremu, należy postąpić zgodnie z tym zaleceniem. W innym przypadku nie dojdzie do pełnego wyleczenia choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast skonsultować się z lekarzem! W takim przypadku nie należy nigdy więcej stosować leku INFECTOSCAB 5% KREM.

Częste: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób

Świąd (swędzenie), zaczerwienienie skóry lub nieprawidłowe wrażenia czuciowe na skórze (parestezje), takie jak uczucie mrowienia, kłucia, palenia jak również suchość skóry są częstymi działaniami niepożądanymi. Jednakże powyższe objawy mogą pojawiać się na skutek samej choroby. W przypadku suchej skóry zaleca się stosowanie środków nawilżających oraz olejków do kąpieli. Świąd i wysypka (wyprysk po świerzbie) mogą utrzymywać się do czterech tygodni po zakończeniu leczenia. Jest to spowodowane reakcją na martwe roztocza świerzbowca. W przypadku wrażenia, że choroba utrzymuje się po zastosowaniu leku INFECTOSCAB, przed ponownym zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

Rzadko może występować ból głowy.

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

Bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leku INFECTOSCAB występowały uszkodzenia skóry (otarcia naskórka), zapalenie mieszków włosowych (zapalenie grudek chłonnych mieszków włosowych) oraz zmniejszenie pigmentacji skóry.

Bardzo rzadko osoby wrażliwe lub nadwrażliwe zgłaszały trudności z oddychaniem w okresie stosowania substancji z grupy piretryn.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Oprócz powyższych objawów, mogą pojawić się skórne objawy nietolerancji (kontaktowe reakcje alergiczne), które objawiają się jako świąd, zaczerwienienie, pęcherze lub pokrzywka. Zmiany te mogą rozprzestrzenić się poza obszar leczenia. Mogą także wystąpić nudności. Występowanie wymiotów nie było obserwowane po zastosowaniu leku INFECTOSCAB, jednakże znane są przypadki ich wystąpienia w związku z zastosowaniem innych leków zawierających permetrynę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek INFECTOSCAB 5% KREM**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tubka z lekiem musi być przechowywana szczelnie zamknięta.

Po pierwszym otwarciu tuby lek INFECTOSCAB 5% KREM może być stosowany przez 12 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek INFECTOSCAB 5% KREM**

Substancją czynną jest permetryna.

1 g kremu zawiera 50 mg permetryny.

Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A), parafina ciekła, wazelina biała, kwas sorbinowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek INFECTOSCAB 5% KREM i co zawiera opakowanie**

Lek INFECTOSCAB 5% KREM jest miękkim, białym kremem.

INFECTOSCAB 5% KREM jest dostępny w opakowaniach po 30 g i 60 g.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

D-64646 Heppenheim

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

SOLPHARM Sp. z o.o.

ul. Zakątek 1

05-270 Marki

Tel.: +48 22 616 28 08

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Infectoperm 5% Creme

Austria, Czechy, Polska, Słowacja, Słowenia, Węgry: Infectoscab 5% krem

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**