

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

INFECTOSCAB 5 % krém

Permetrín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je INFECTOSCAB 5% a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete INFECTOSCAB 5%
3. Ako používať INFECTOSCAB 5%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFECTOSCAB 5%
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INFECTOSCAB 5% A NA ČO SA POUŽÍVA

Permetrín patrí do skupiny liečiv s nazývaných pyretroidy, ktoré pôsobia proti parazitom. INFECTOSCAB 5% sa používa na liečbu svrabu (zákožky svrabovej).

2. SKÔR AKO POUŽIJETE INFECTOSCAB 5%

Nepoužívajte INFECTOSCAB 5%:

- keď ste precitlivený (alergický) na permetrín, iné pyretríny alebo na niektorú z ďalších zložiek INFECTOSCABU 5%
- u novorodencov alebo detí mladších ako 2 mesiace.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní INFECTOSCABU 5%:

- pri liečbe dojčiat – INFECTOSCAB 5% sa u detí od 2 do 23 mesiacov môže používať len pod príslym dohľadom lekára.
- ak ste alergický na chryzantémy alebo iné zložky – v takomto prípade by ste mali používať INFECTOSCAB 5% len po konzultácii s lekárom.

Tehotenstvo

Skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo.

Dojčiace matky nemajú z bezpečnostných dôvodov dojčiť päť dní po použití INFECTOSCABU 5%.

Užívanie iných liekov:

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležitá informácia o niektorých ďalších zložkách INFECTOSCABU 5%:

Cetyl–a stearylalkohol a kyselina sorbová môžu spôsobiť lokálne podráždenie kože (napr. kontaktnú dermatitídu).

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, evid. č.: 2009/12032

Prídavné zložky krému (tekutý parafín, biely mäkký parafín) môžu redukovať fungovanie a tým spoľahlivosť latexových výrobkov pri ich súčasnom použití (napr. prezervatívov, membrán).

INFECTOSCAB 5 % má škodlivý účinok na všetky druhy hmyzu a vodné živočíchy, napr. ryby. Dbajte, aby sa INFECTOSCAB 5 % nedostal do akvárií alebo terárií.

Varovanie:

Iba na použitie na kožu! Tento liek nepoužívajte vnútorne.

Zabráňte vniknutiu krému do očí alebo jeho kontaktu so sliznicovými membránami (v nose alebo hrdle, oblasti genitálií) alebo otvorenými ranami.

3. AKO POUŽÍVAŤ INFECTOSCAB 5%

Vždy používajte INFECTOSCAB 5% presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

INFECTOSCAB 5% je určený len na použitie na kožu.

Obvykle postačí jedna aplikácia INFECTOSCABU 5%.

Starostlivo naneste tenkú vrstvu krému na pokožku (pozri „Ako a kedy máte INFECTOSCAB 5 % používať?“)

Ak lekár neurčil inak, dávkovanie je spravidla nasledovné:

Dospelí a deti nad 12 rokov:

Naneste maximálne 30 g krému (1 tuba v objeme 30 g alebo 1/2 tuby v objeme 60 g).

Deti od 6 do 12 rokov:

Naneste maximálne 15 g krému (1/2 tuby v objeme 30 g alebo 1/4 tuby v objeme 60 g).

Deti od 2 mesiacov do 5 rokov:

Naneste maximálne 7,5 g krému (1/4 tuby v objeme 30 g alebo 1/8 tuby v objeme 60 g).

Vyššie uvedené informácie sú len orientačné. Dávku možno prispôsobiť podľa individuálnych potrieb pacienta a rozsahu postihnutej oblasti. U niektorých dospelých je potrebné naniest' väčšie množstvo krému.

Ako a kedy by ste mali INFECTOSCAB 5 % používať?

Zabráňte vniknutiu krému do očí alebo jeho kontaktu so sliznicovými membránami (v nose alebo hrdle, oblasti genitálií) alebo otvorenými ranami. V prípade náhodného kontaktu oblasť dôkladne opláchnite vodou.

U dospelých a detí starších ako 2 roky sa má krém nanášať na celé telo, vrátane krku, šije, dlaní a chodidiel. Vynechať možno hlavu a tvár za predpokladu, že tieto oblasti nie sú napadnuté svrabom (zákožkou svrabovou).

Pri nanášaní krému treba venovať zvláštnu pozornosť priestorom medzi prstami na nohách a rukách (tiež pod nechťami), zápästiam, lakťom, podpazušiu, vonkajším genitáliám a bedrám.

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, evid. č.: 2009/12032

Deti do 2 rokov:

Neexistujú dostatočné skúsenosti s používaním lieku u dojčiat a batoliat. Deti od 2 do 23 mesiacov sa preto mali podrobiť liečbe len za prísneho lekárskeho dozoru. V tomto prípade je potrebné ošetriť tvár, uši a pokožku hlavy. Vynechať sa má oblasť okolo úst (kvôli možnosti obliznutia) a okolo očí. Nedovoľte dieťaťu, aby si olizovalo krém z rúk. V prípade potreby majú deti nosiť rukavice.

Starší pacienti:

Starší pacienti (nad 65 rokov) majú pri používaní krému dodržiavať rovnaké pravidlá ako dospelí a deti staršie ako 2 roky, no navyše si majú ošetriť aj tvár, uši a pokožku hlavy. Treba sa vyhnúť vniknutiu krému okolo očí.

Ako dlho máte INFECTOSCAB 5 % používať?

Krém sa musí nechať pôsobiť aspoň osem hodín, napríklad počas noci. Aby bola liečba úspešná, vyhnite sa počas tohto obdobia kúpaniu, sprchovaniu a umývaniu. Ak si náhodou počas tejto osemhodinovej fázy pôsobenia lieku umyjete ruky, opakovane si naneste krém ruky, ako i na zápästia. Rovnaké zásady platia aj v prípade umývania iných častí ošetrenej pokožky (bedrá, vonkajšie genitálie).

Najmenej po ôsmich hodinách sa osprchujte alebo umyte si pokožku mydlom a vodou.

Ak sa dodržia tieto pokyny na použitie, na úspešnosť liečby spravidla postačí jedna aplikácia. V prípade ťažko odstrániteľnej alebo opakovanej infekcie bude možno potrebné liečbu po 14 dňoch zopakovať.

Na čo ešte musíte dávať pozor?

Všetky osoby, ktoré s Vami prichádzajú do kontaktu, najmä členovia rodiny a partneri, majú najrýchlejšie vyhľadať lekára, ktorý rozhodne o potrebe ich preliečenia. Ak sú totiž nakazené a liečba im nie je poskytnutá včas, hrozí nebezpečenstvo, že Vás svrabom opäť nakazia.

Ďalšie odporúčania:

- nechty majte ostrihané na krátko a starostlivo si ich čistite
- počas 14 dní si denne vymieňajte oblečenie, posteľné prádlo a uteráky. Perte ich pri teplote najmenej 60 °C
- Veci, ktoré nemožno prať pri teplote minimálne 60 °C (napr. vrchné ošatenie) skladujte niekoľko dní v uzavretom vrecku z umelej hmoty
- Dôkladne vysávajte koberce a čalúnený nábytok

Ak máte dojem, že účinok INFECTOSCABU 5% je príliš silný alebo slabý, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac INFECTOSCABU 5% ako máte:

V prípade externej aplikácie látky nemusíte mať z predávkovania obavy.

Ak však došlo k náhodnému alebo úmyselnému prehltnutiu krému, treba čo najskôr vyhľadať lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Ak INFECTOSCAB 5% zabudnete použiť:

Krém použite len čo je to možné, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Účinky po ukončení liečby INFECTOSCABOM 5%:

Obvykle postačí jedna aplikácia INFECTOSCABU 5%. Ak Vám však lekár odporučil opakovanú aplikáciu krému, dodržte jeho pokyny. V opačnom prípade nemusí dôjsť k úplnému vyliečeniu.

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, evid. č.: 2009/12032

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, INFECTOSCAB 5% môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa objavia vážne alergické reakcie, okamžite vyhľadajte lekára! V takomto prípade nesmiete INFECTOSCAB 5% viac používať.

Časté ($\geq 1/100$ - < $1/10$):

Medzi časté vedľajšie účinky patria svrbenie (pruritus), začervenanie kože, suchá koža alebo nezvyčajné kožné vnemy (parestézia), napr. **brnenie**, pichanie, pálenie. Tieto príznaky však môžu byť dôsledkom samotného ochorenia. Na doplnkovú liečbu suchej pokožky sa odporúčajú zvlhčovače a olejové kúpele. Svrbenie a kožné vyrážky (posvrabový ekzém) môžu pretrvávajúť až štyri týždne po skončení liečby. Je to spôsobené reakciou na mŕtvu zákožku svrabovú. Ak máte po použití INFECTOSCABU 5 % pocit, že ochorenie naďalej pretrváva, pred ďalším použitím lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ - < $1/1\ 000$):

Zriedkavo sa môžu objaviť bolesti hlavy.

Veľmi zriedkavé (< $1/10\ 000$):

Počas používania INFECTOSCABU 5% boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené kožné lézie (odreniny), zápaly vlasových folikulov (folikulitída) a znížená pigmentácia kože.

U citlivých/alergických pacientov sa vo veľmi zriedkavých prípadoch počas užívania jednotlivých zložiek pyretrínovej skupiny vyskytli problémy s dýchaním.

Frekvencia výskytu je neznáma (z dostupných údajov)

Na pokožke sa môžu objaviť reakcie intolerancie lieku (kontaktná alergia) reprezentované svrbením, začervenaním, mechúrikmi alebo žihľavkou (urtikária). Tieto reakcie sa môžu rozšíriť mimo oblasti ošetrovanej kože.

Môže sa vyskytnúť nutkanie na vracanie (nauzea). Neboli hlásené žiadne prípady zvracania po použití INFECTOSCABU 5%, ale sú známe v spojitosti s inými liekmi obsahujúcimi permetrín.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ INFECTOSCAB 5%

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte INFECTOSCAB 5% po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Tubu vždy uchovávajte v uzavretom stave.

INFECTOSCAB 5% sa má spotrebovať do 12 týždňov po prvom otvorení tuby.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo INFECTOSCAB 5% obsahuje

1 g krému obsahuje 50 mg liečiva permetrínu.

- Liečivo je permetrín.
- Ďalšie zložky: Cetyl- a stearylalkohol emulgujúci (typ A), tekutý parafín, biely mäkký parafín, kyselina sorbová, čistená voda.

Ako vyzerá INFECTOSCAB 5% a obsah balenia

INFECTOSCAB 5 % je mäkký biely krém.

INFECTOSCAB 5 % je dostupný v baleniach 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g a 5 x 60 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Infectopharm Arzneimittel GmbH - Von-Humboldt-Str. 1 - D-64646 Heppenheim – Spolková republika Nemecko
www.infectopharm.com

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená 11/2010.