

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFECTOSCAB 5 % krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 50 mg permetrínu

Pomocné látky : cetyl- a stearylalkohol a kyselina sorbová

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém

Biely krém jemnej konzistencie

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei*).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Iba na dermálne použitie. Liek nesmie byť užitý vnútorne.

Pozorne naneste na pokožku tenkú vrstvu krému (dermálne použitie).

Ak neurčí lekár inak, odporúčané dávkovanie je nasledovné:

Dospelí a deti nad 12 rokov:

Aplikujte maximálne 30 g krému (čo predstavuje jednu tubu s 30 g alebo pol tuby so 60 g).

Deti od 6 do 12 rokov:

Aplikujte maximálne 15 g krému (čo predstavuje pol tuby s 30 g alebo štvrt tuby so 60 g).

Deti od 2 mesiacov do 5 rokov:

Aplikujte maximálne 7,5 g krému (čo predstavuje štvrt tuby s 30 g alebo osminu tuby so 60 g).

Táto informácia o dávkovaní má byť iba návodom. Aktuálna dávka môže byť stanovená podľa individuálnych potrieb pacienta a konkrétnej plochy na tele. Napríklad, niektorí dospelí pacienti potrebujú väčšie množstvo krému.

Dospelí a deti staršie ako 2 roky si majú krém nanášať rovnomerne na celé telo vrátane hrdla, šije, dlaní a spodkov chodidiel. Hlava a tvár sa môžu vynechať aj napriek tomu, že sú v týchto častiach prejavy svrabu tiež prítomné.

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, evid. č.: 2009/12032

Pri aplikovaní sa majú zvlášť pozorne ošetriť oblasti medzi prstami a palcami na nohách (a tiež pod nechtami prstov a palcov), zápästiami, lakťami, podpazušíami, vonkajšími genitáliami a bedrami.

Deti mladšie ako 2 roky

Nie dostatočné skúsenosti s použitím u dojčiat a batoliat. Liečba detí od 2 do 23 mesiacov má byť zahájená len pod starostlivým lekárskeym dohľadom. V tomto prípade by sa má ošetrovať aj tvár, uši a vlasová časť hlavy. Časti kože okolo úst (keďže krém môže byť oblizovaný) a očí sa majú vynechať. Deťom sa nesmie dovoliť olizovať si krém z rúk. V prípade potreby musia deti nosiť rukavice.

Starší pacienti

Starší pacienti (nad 65 rokov) majú krém používať podobne ako dospelí a deti nad 2 roky, ale navyše sa má natierať aj tvár, uši a vlasová časť hlavy. Treba sa pozorne vyhnúť aplikácii krému na pokožku okolo očí.

Návod na použitie

Krém sa musí ponechať na pokožke najmenej počas ôsmich hodín, napríklad cez noc. Kúpanie, sprchovanie alebo umývanie sa má vynechať počas obdobia liečby, aby sa neohrozila jej úspešnosť. Ak by sa výnimočne museli počas tejto osem hodinovej lehoty umyť ruky a iné časti ošetrenej plochy pokožky (bedrá, vonkajšie genitálie), musí sa krém znovu aplikovať na umytú plochu pokožky. Zvyšky krému musia byť odstránené najmenej po ôsmich hodinách osprchovaním alebo umytím mydlom a vodou.

Ak sa dodržia tieto pokyny na používanie, na úspešnú liečbu je obvyčajne postačujúca jedna aplikácia. Avšak v prípadoch pretrvávajúcich alebo obnovených prejavov na pokožke môže byť nevyhnutné po 14 dňoch liečbu zopakovať.

Poznámka:

Osoby, ktoré prišli do kontaktu, najmä členovia rodiny a partneri, sa majú čo najskôr podrobiť lekárskej prehliadke a ak je to nutné, podstúpiť okamžitú protisvrabovú liečbu. V prípade blízkeho kontaktu s infikovanými osobami alebo endemickými skupinami, môže byť vhodné preliečiť aj osoby, ktoré sú dosiaľ bez symptómov, teda preventívne proti možným prejavom.

Okrem toho, pacienti majú

- udržiavať nechty na prstoch krátke a starostlivo ich čistiť
- vymieňať oblečenie a posteľné návleky a uteráky počas 14 dňovej periódy každodenne a prať ich pri teplote najmenej 60 °C
- uskladniť kusy, ktoré sa nemôžu prať (napr. vrchné odevy) na niekoľko dní v plastovom vreci
- dôkladne povysávať koberce a čalúnený nábytok

4.3 Kontraindikácie

INFECTOSCAB 5% sa nemá používať u pacientov s precitlivosťou na liečivo permetrín alebo iné látky zo skupiny pyretrínov alebo na niektorú z pomocných látok. V takýchto prípadoch sa má použiť iný chemicky odlišný protisvrabový prípravok.

INFECTOSCAB 5% sa nesmie používať u novorodencov a detí mladších ako 2 mesiace.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade precitlivosti na chryzantémy alebo iné zložky sa má liečba aplikovať, iba ak je striktne indikovaná.

Pri používaní lieku INFECTOSCAB 5% sa treba vyhnúť kontaktu krému s očami alebo mukóznymi membránami (t.j. priestorom nosohltanu, genitálnou oblasťou) alebo otvorenými ranami.

Len na dermálne použitie!

Tento liek obsahuje cetyl-a stearylalkohol a kyselinu sorbovú. Môže vyvolať alergické reakcie/ kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

INFECTOSCAB 5% je škodlivý pre všetky druhy hmyzu a tiež pre vodné formy života (ryby, dafnie, riasy). Zabráňte kontaminácii akvária alebo terária.

Nie sú dostatočné skúsenosti s používaním lieku u dojčiat a batoliat. Liečba detí od 2 do 23 mesiacov má prebiehať len pod prísny lekárskym dohľadom.

Poznámka:

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Gravidita a laktácia

Štúdie na zvieratách nepreukazujú žiadne škodlivé účinky permetrínu na embryonálny alebo fetálny vývoj. Keďže neexistujú dostatočné informácie o používaní lieku počas gravidity a laktácie, INFECTOSCAB 5% má byť používaný počas gravidity a laktácie iba v nevyhnutných prípadoch. Z bezpečnostných dôvodov nemajú dojčiace matky kojiť počas piatich dní po použití lieku INFECTOSCAB 5%.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)	zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$)	veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$)	neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému	parestézia, pocity pálenia kože	bolesti hlavy		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dyspnoe (u citlivých/ alergických pacientov)	
Poruchy gastrointestinálneho traktu				nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus, erytematózny exantém, suchá koža		exkoriácie, folikulitída, znížená pigmentácia kože	kontaktná dermatitída, urtikária

Pruritus, erytematózny exantém, pocity brnenia, pálenia alebo pichania a suchá koža sa môžu objaviť aj ako dôsledok samotnej choroby. Pruritus a posvrabový ekzém môžu pretrvávajúť až 4 týždne po skončení liečby. Je to spôsobené reakciou na usmrtené svrabové roztoče. Na následné ošetrenie suchej kože sú odporúčané emolienciá alebo olejové kúpele. Prejavy kontaktnej dermatitídy sa môžu rozšíriť aj mimo oblasti ošetrovanej kože. Neboli hlásené žiadne prípady zvracania po použití lieku INFECTOS CAB 5%, ale sú známe v spojitosti s inými liekmi obsahujúcimi permetrín.

4.9. Predávkovanie

Pri aplikácii na povrch tela netreba mať obavy z predávkovania. Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu, treba to vždy konzultovať s lekárom. Akútna otrava pyretroidmi môže spôsobovať nevoľnosť, bolesť hlavy, závrat, únavu, vo vážnych prípadoch boli popísané hučanie v ušiach, trpnutie, hyperexcitabilitu, nepokoj. V prípade náhodného prehltnutia obsahu tuby Infectoscabu 5% dieťaťom treba zväziť výplach žalúdka, ak sa konzultácia uskutoční do dvoch hodín od požitia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:
Ektoparazitocídy, vrátane prostriedkov na liečenie svrabu
Pyretríny, vrátane syntetických zlúčenín

ATC kód P03AC04

Permetrín (3-phenoxy-benzyl (\pm) -cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropán-karboxylát) je syntetický pyretroid s orálnou a kontaktnou účinnosťou voči roztočom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie, evid. č.: 2009/12032

Pokusy s INFECTOSCABOM u ľudí preukázali priemernú intenzitu perkutánnej absorpcie $0,47 \pm 0,3\%$ u zdravých jedincov a $0,52 \pm 0,3\%$ u pacientov.

Farmakokinetické vlastnosti boli študované iba na dospelých jedincov (6 zdravých dobrovoľníkov a 6 pacientov trpiacich svrabom).

Absorbovaný permetrín je rýchlo odbúravajúci esterázami aj hydrolázami. Po perorálnom podaní sa maximálne plazmatické koncentrácie dosahujú po približne 4 hodinách. Zmes izomérov sa potom vylúči močom vo forme glukuronidov, sulfátov, atď. ako cis- trans Cl_2CA [(3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropán-1-karboxylová kyselina)] a po oxidácii na 3 PBA (3-fenoxybenzoovú kyselinu). Po perorálnej aplikácii sa až do 6 % ako nezmenený vylúči stolickou, zatiaľ čo pri dermálnej aplikácii je obvyčajne nezmenený permetrín nedetekovateľný.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti permetrínu sa menia v závislosti od obsahu cis trans izomérov. Cis trans pomer v hodnote 25:75, ktorý je používaný v INFECTOSCABE 5%, je zvlášť vhodný na liečbu u ľudí vďaka nižšiemu percentu toxickjších cis-izomérov.

Akútna toxicita je veľmi nízka. Perorálna LD_{50} u potkanov (najcitlivejší živočíšny druh) je 400 mg/kg telesnej hmotnosti, keď je podávaný v oleji a je 10 násobne vyššia pri podávaní vo vode.

Akútna dermálna toxicita je viac ako 2000 mg/kg telesnej hmotnosti.

Permetrín má dráždivé účinky na pokožku a na mukózne membrány.

Dlhodobé štúdie vykonané s cis:trans 40:60 zmesou izomérov ukázali, že úroveň, kedy nemožno pozorovať účinky ("no-observed-effect-level" (NOEL)) je 5 mg na kg telesnej hmotnosti na deň.

Zmes izomérov cis:trans 25:75 použitá v INFECTOSCABE 5% je menej toxická ako zmes 40:60.

Karcinogénny potenciál, embryo/fetotoxicita, genotoxicita:

Predklinické účinky boli pozorované iba pri expozíciách považovaných za dostatočne presahujúce maximálnu ľudskú expozíciu a svedčia o malej relevantnosti z hľadiska klinického použitia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetyl- a stearyl alkohol emulgujúci (Typ A) (Ph. Eur.)

Tekutý parafín

Biely mäkký parafín

Kyselina sorbová

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Doba použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení balenia: 12 týždňov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C!

Balenie (tubu) vždy pevne uzavrieť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba uzavretá skrutkovacím uzáverom z HDPE., Veľkosť balenia : 1 x 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 1 x 60 g, 2 x 60 g, 5 x 60 g.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
D-64646 Heppenheim
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

25/0230/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.05.2006 / 09.08.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU