

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Infectoscab 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g krému obsahuje permethrinum 50 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

90 mg/g cetylstearylalkohol (typ A), emulgující a

1,2 mg/g kyselina sorbová

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý krém měkké konzistence.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Infectoscab je indikován pro léčbu svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei*) u dospělých a dětí starších 2 měsíců.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Není-li lékařem nařízeno jinak, doporučené dávkování je následující:

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Aplikovat až 30 g krému (což odpovídá jedné 30g tubě nebo ½ 60g tubě).

Pediatrická populace

Děti ve věku 6 až 12 let:

Aplikovat až 15 g krému (což odpovídá ½ 30g tuby nebo ¼ 60g tuby).

Děti ve věku 2 měsíce až 5 let

Až 7,5 g krému (což odpovídá ¼ 30g tuby nebo ⅛ 60g tuby).

Bezpečnost a účinnost přípravku Infectoscab u dětí mladších dvou měsíců nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Výše uvedené dávkování je pouze orientační. Skutečné dávky mohou být upraveny podle potřeb jednotlivých pacientů a podle individuální plochy povrchu těla. Například někteří dospělí vyžadují větší množství krému.

Způsob podání

Pouze kožní podání. Tento léčivý přípravek se nesmí polykat.

Na kůži je třeba pečlivě nanést tenkou vrstvu krému (kožní podání).

Dospělí musí nanést krém souvisle na celé tělo včetně krku, dlaní a plosek nohou. Hlavu a obličej je možno vynechat, pokud zde nejsou přítomny skabietické eflorescence.

Při nanášení je třeba zvláště pečlivě ošetřit meziprstní prostory na rukou a nohou (také pod nehty na rukou a nohou), zápěstí, lokty, podpažní jamky, zevní genitál a hýždě.

Pediatrická populace

Dětem je třeba nanést krém souvisle na celé tělo včetně dlaní a plosek nohou, krku, obličeje, uší a pokožky hlavy. Kůži okolo úst (jelikož by mohlo dojít k olíznutí krému) a očí je třeba vynechat. Dětem je třeba zabránit v olizování krému z rukou. Je-li to nezbytné, musí mít děti rukavice. U dětí ve věku 2 měsíců až 23 měsíců jsou pouze omezené zkušenosti s léčbou přípravkem Infectoscab. Proto je v této věkové skupině nutné aplikovat léčbu pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

Starší pacienti:

Starší pacienti (nad 65 let) aplikují krém stejně jako dospělí, ale navíc je třeba ošetřit obličej, uši a pokožku hlavy. Je třeba vyvarovat se aplikace krému na kůži kolem očí.

Návod k použití:

Krém se musí nechat na kůži po dobu minimálně osmi hodin, např. přes noc. Aby nebyl ohrožen úspěch léčby, je třeba se v této době vyvarovat koupání, sprchování nebo mytí. Při nutném umytí rukou a ostatních částí ošetřené kůže (hýždě, zevní genitál) v průběhu této doby by se krém měl znovu aplikovat na omytou oblast. Nejméně po osmi hodinách by se měly zbytky krému odstranit osprchováním nebo omytím vodou a mýdlem.

Za předpokladu, že léčba probíhá podle těchto pokynů, jednorázová aplikace je k úspěšné léčbě obvykle dostačující. Avšak v případě persistentní nebo opakované infekce je třeba léčbu po 14 dnech zopakovat.

Poznámka

Osoby, které byly v kontaktu s nakaženými, zejména rodinní příslušníci a partneři, by měly v co nejkratší době podstoupit lékařské vyšetření a pokud bude zapotřebí, tak i okamžitě podstoupit protisvrabovou léčbu. V případě blízkého kontaktu s infikovanými osobami je vhodné ošetřit i osoby, u kterých se dosud neprojeví příznaky (pro zabránění reinfekce).

Dále by pacienti měli:

- mít krátce zastřižené nehty a pečlivě je čistit
- denně měnit prádlo, ložní prádlo a ručníky po dobu 14 dnů a prádlo je při teplotě minimálně 60°C
- věci, které nelze prát při teplotě minimálně 60 °C (např. oblečení na ven), uložit na několik dnů do uzavřeného igelitového sáčku
- důkladně vysát koberce a čalouněný nábytek

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku permethrin nebo na jiné sloučeniny spadající do skupiny pyrethrinů nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. V případě hypersenzitivity je nutno změnit léčbu na chemicky rozdílné antiskabietikum.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě hypersenzitivity na chryzantémy nebo jiné rostliny z čeledi složnokvěté (Compositae) se má léčba podávat pouze v případě striktní indikace. V ostatních případech se má léčba změnit a má se použít přípravek s jinou chemickou strukturou.

Při použití Infectoscab je nutno věnovat péči tomu, aby se krém nedostal do očí nebo aby nepřišel do kontaktu se sliznicemi (např. oblast nosofaryngu, oblast genitálu) a do otevřených ran.

Ošetřovatelům, kteří aplikují Infectoscab, se doporučuje nosit rukavice.

Pediatrická populace

S použitím přípravku Infectoscabu dětí od 2 měsíců do 23 měsíců jsou dostupné pouze omezené zkušenosti. Proto se v této věkové skupině musí léčba provádět pouze pod pečlivým dohledem lékaře. Pouze kožní podání!

Tento léčivý přípravek obsahuje cetylstearylalkohol a kyselinu sorbovou, které mohou vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Infectoscab je škodlivý pro všechny druhy hmyzu a také pro vodní formy života (ryby, dafnie, řasy). Je nutné vyvarovat se kontaminace akvárií a terárií.

Poznámka:

Pomocné látky přípravku (tekutý parafin, bílá vazelína) mohou omezit funkčnost a tím i spolehlivost výrobků z latexu (např. kondomů, pesarů) používaných ve stejnou dobu jako léčba krémem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (mezi 900 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu permethrinu.

Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Infectoscab v prvním trimestru těhotenství je vhodné se z preventivních důvodů vyhnout, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu přípravkem Infectoscab. Podávání přípravku Infectoscab ve druhém a třetím trimestru těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

Studie po perorálním podání permethrinu u skotu ukázaly, že se velmi nízké koncentrace permethrinu vylučují do mateřského mléka. Permethrin byl nalezen v mateřském mléce kojících žen, které byly pravděpodobně vystaveny jeho účinkům přes kůži, dýchacími cestami nebo jídlem.

Z bezpečnostních důvodů nemají kojící ženy kojit pět dní po použití přípravku Infectoscab.

Fertilita

Nejsou k dispozici klinické údaje o účincích permethrinu na plodnost.

Studie na zvířatech neprokázaly relevantní účinky přípravku Infectoscab na plodnost s ohledem na lokální aplikaci.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	časté (≥ 1/100 až <1/10)	vzácné (≥ 1/10 000 až <1/1 000)	velmi vzácné (<1/10 000)	není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy nervového systému	parestézie, pocity pálení kůže	bolesti hlavy		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			dyspnoe (u senzitivních/ alergických pacientů)	
Gastrointestinální poruchy				nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	pruritus, erytematózní vyrážka, suchá kůže		exkoriace, folikulitida, hypopigmentace kůže	kontaktní dermatitida, urtikarie

Pruritus, erytematózní exantém, pocity mravenčení, pálení nebo svrbění a suchá kůže se mohou rovněž objevit následkem samotného onemocnění. Pruritus a posvrabová dermatitida mohou přetrvávat až čtyři týdny po ukončení léčby. Je to způsobeno reakcí na odumřelé zákožky svrabové. Jako následná léčba suché kůže jsou doporučovány emolienca a olejové koupele. Projevy kontaktní dermatitidy se mohou objevit i na místech, která nebyla ošetřována. Nebyly hlášeny případy zvracení po použití přípravku Infectoscab, ale jsou známy ve spojitosti s jinými přípravky obsahujícími permethrin.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při aplikaci na povrch těla se není třeba obávat předávkování.

Při náhodném požití by měl vždy být konzultován lékař.

Akutní otrava pyretroidy může vyvolat nevolnost, bolesti hlavy, závratě a únavu. V závažných případech byly hlášeny tyto příznaky: brnění, necitlivost, předrážděnost a křeče.

V případě náhodného požití obsahu tuby Infectoscab dítětem by měl být do 2 hodin po požití proveden výplach žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, pyrethriny včetně syntetických složek

ATC kód P03AC04

Permethrin (3-fenoxy-benzyl(+)-cis-trans-3-(2,2-dichloviny)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát) je syntetický pyretroid s perorálními a lokálními účinky proti roztočům.

Pediatrická populace

Novorozenci a kojenci:

Bezpečnost a účinnost permethrinu u novorozenců a kojenců mladších 2 měsíců dosud nebyla stanovena, jelikož nejsou dostupné žádné údaje z prospektivních studií nebo větší série kazuistik. Omezený počet kazuistik týkajících se léčby dětí mladších 2 měsíců neukazuje na zvláštní bezpečnostní rizika při topickém podání permethrinu v této věkové skupině, ale konečný závěr nelze učinit.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zkoušení u lidí ukázalo průměrnou percutánní absorpci $0,47 \pm 0,3$ % u zdravých subjektů a $0,52 \pm 0,3$ % u pacientů.

Farmakokinetické vlastnosti byly studovány pouze u dospělých (6 zdravých dobrovolníků a 6 pacientů se svrabem).

Absorbovaný permethrin je rychle metabolizován esterázami a hydrolázami. Po perorálním podání se maximální plasmatické hladiny dosáhne za přibližně 4 hodiny. Isomerická směs se pak vylučuje močí formou glukuronidů, sulfátů atd. jako cis- trans CI2CA [(3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylová kyselina)] a po oxidaci na 3 PBA (3-fenoxybenzoovou kyselinu). Po perorální aplikaci je až 6% vyloučeno v nezměněné formě stolicí, zatímco při kožní aplikaci je nezměněný permethrin prakticky nedetekovatelný.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ze studií akutní a chronické toxicity nic nenavádí výskytu nových, dosud neznámých nežádoucích účinků u člověka. Kromě toho neexistuje žádný důkaz o relevantním genotoxickém nebo karcinogenním potenciálu. Ve studiích reprodukční toxicity u myší, potkanů a králíků po opakovaném perorálním podání permethrinu byly účinky pozorovány pouze po dávkách, jež výrazně převyšovaly očekávanou expozici při topickém podání. Po zamýšleném použití této léčivé látky lze očekávat závažné škodlivé účinky na vodní organismy (daphnie a ryby) a suchozemské organizmy (rostliny) i po průchodu čističkou odpadních vod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

emulgující cetylstearylalkohol (typ A)

tekutý parafin

bílá vazelína

kyselina sorbová

čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření 12 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřené tubě.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba uzavřená závitovým polyethylenovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 x 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 1 x 60 g, 2 x 60 g a 5 x 60 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, 64646 Heppenheim, Německo

Tel. +49 6252 / 95-7000

Fax +49 6252 / 95-8844

E-mail: kontakt@infectopharm.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

25/168/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.5.2006 / 09.08.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2021