

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INFECTOS CAB 5% KREM
50 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 50 mg permetryny. Substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy i kwas sorbinowy.

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

Leczenie świerzbu (wywołanego przez *Sarcoptes scabiei*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę. Produktu leczniczego nie wolno połykać.

Ostrożnie nałożyć cienką warstwę kremu na skórę (stosowanie na skórę).

Jeśli lekarz nie przepisał inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat:

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

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).

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).

U dorosłych oraz dzieci powyżej 2 lat krem należy nakładać równomiernie na całe ciało, w tym na przednią powierzchnię szyi, kark, dłonie oraz powierzchnię podeszwy 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 w wieku poniżej 2 lat:

Brak wystarczającego doświadczenia w leczeniu niemowląt i małych dzieci. Dzieci w wieku od 2 do 23 miesięcy mogą być zatem leczone tylko pod nadzorem lekarza. Należy wówczas leczyć również skórę twarzy, uszu oraz 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.

Osoby w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku podeszłym (powyżej 65 lat) krem należy stosować w ten sam sposób, jak u dorosłych oraz u dzieci powyżej 2 lat, 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 infestacji, 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 świerzbu występuje endemicznie, leczenie zakażeń bezobjawowych może być wskazane w celu zapobieżenia ponownej infestacji.

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 (np. odzież wierzchnią) przez kilka dni w plastikowej torbie,
- dokładnie odkurzać dywany oraz tapicerowane meble.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu INFECTOS CAB 5% KREM nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną – permetrynę, inne substancje z grupy piretryn lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. W takich przypadkach należy podać lek przeciwświerzbowy z innej grupy.

Produktu INFECTOSCAB 5% KREM nie należy stosować u noworodków i dzieci poniżej 2. miesiąca życia.

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.

Wyłącznie do stosowania na skórę!

Niniejszy produkt leczniczy zawiera alkohol cetostearylowy i kwas sorbinowy. Może powodować reakcje alergiczne lub 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.

Brak wystarczającego doświadczenia w leczeniu niemowląt i małych dzieci. Dzieci w wieku od 2 do 23 miesięcy mogą być zatem leczone tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.

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 lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań nad interakcjami leku.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek szkodliwych działań permetryny na rozwój zarodka lub płodu. Z uwagi na niewystarczające dane dotyczące stosowania leku podczas ciąży oraz karmienia piersią, produktu INFECTOSCAB 5% KREM nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji, chyba że jest to absolutnie konieczne. Ze względów bezpieczeństwa matki nie powinny karmić piersią przez pięć dni po zakończeniu stosowania produktu INFECTOSCAB 5% KREM.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥1/100 do <1/10)	Rzadko (≥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 5% KREM, jednakże znane są przypadki ich wystąpienia w związku z zastosowaniem innych produktów leczniczych zawierających permetrynę.

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad produktem INFECTOSCAB 5% KREM 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

Toksykologiczne właściwości permetryny różnią się w zależności od stosunku zawartości izomerów cis i trans. Stosunek tych izomerów w preparacie INFECTOSCAB 5% KREM wynosi 25:75 i jest szczególnie korzystny do stosowania u ludzi z uwagi na mniejszą zawartość bardziej toksycznego izomeru cis.

Toksyczność ostra jest bardzo mała. Doustna dawka LD_{50} u szczurów (najbardziej wrażliwy gatunek zwierząt) wynosi 400 mg/kg masy ciała po podaniu w oleju oraz jest 10-krotnie wyższa w przypadku podawania w wodzie.

Ostra toksyczność skórna wynosi ponad 2000 mg/kg masy ciała.

Permetryna wykazuje słabe działanie podrażniające skórę oraz błony śluzowe.

Długotrwałe badania nad mieszaniną cis:trans o stosunku 40:60 wykazały, że poziom bez obserwowanego działania (ang. no-observed-effect-level – NOEL) wynosi 5 mg/kg masy ciała/dobę.

Produkt INFECTOSCAB 5% KREM zawiera mieszaninę cis:trans o stosunku 25:75, która jest mniej toksyczna niż mieszanina izomerów o stosunku 40:60.

Działanie kancerogenne, embrio- lub fetotoksyczne, genotoksyczne:

W badaniach przedklinicznych obserwowano działania jedynie po dawkach uznanych za przekraczające maksymalne dawki podawane ludziom wystarczająco, by uznać, że powinno to mieć niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej.

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 trwałości

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych 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 (0)6252 / 964-0

Faks +49 (0)6252 / 964-150

E-Mail: info@infectopharm.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12813

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

17.04.2007r. / 09.08.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

| [2010-12-07](#)