

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
PERMETHRINUM	
Číslo procedury	
UK/W/0044/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	InfectoMite 5% InfectoPedicul Infectoscab 5% krém
INN	Permethrinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Léčba svrabu (vyvolaného <i>Sarcoptes scabiei</i>).
ATC KÓD	P3AC04
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	krémy - 5 % (50 mg/g) kožní roztoky - 43 mg/100 ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	25
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.4, 5.1
ZMĚNA V PIL	2., 3., 4.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Permethrin 5% krém

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Permethrin

Permethrin 5% krém je indikován pro léčbu svrabu u dospělých a dětí starších 2 měsíců.

Bod 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 tuby).

Pediatrická populace

Děti ve věku 6 až 12 let:

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

Děti ve věku 2 měsíce až 5 let:

Až 7,5 g krému (což odpovídá ¼ 30g tuby nebo ⅙ 60g tuby).

Bezpečnost a účinnost přípravku <název> u dětí mladších dvou měsíců nebyla dosud stanovena. K dispozici nejsou žádné údaje.

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, obličej, 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 <název>. 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.

Bod 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku permethrin nebo na jiné sloučeniny spadající do skupiny pyrethrinů nebo na jakoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

V případě hypersenzitivity je nutno změnit léčbu na chemicky rozdílné antiskabietikum.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě hypersenzitivity na chryzantémy nebo jinou složku přípravku může být léčba aplikována, pouze je-li to striktně indikováno.

Při použití přípravku <název> je nutno věnovat péči tomu, aby se krém nedostal do očí nebo aby nepřišel do kontaktu se sliznicemi (tj. oblast nasofaryngu, oblast genitálu) a do otevřených ran.

Pediatrická populace

S použitím přípravku <název> jsou u dětí ve věku 2 měsíců až 23 měsíců pouze omezené zkušenosti. Proto je v této věkové skupině nutné aplikovat léčbu pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

Pouze kožní podání!

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

Přípravek <název> je škodlivý pro všechny druhy hmyzu a také pro vodní formy života (ryby, dafnie, řasy). Je nutno vyvarovat se kontaminace akvárií a terárií.

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

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$)	Velmi vzácné ($<1/10\,000$)	Není známo (z dostupných údajů četnost 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 tkáně	Pruritus, erytematózní vyrážka, suchá kůže		Exkoriace, folikulitida, hypopigmentace kůže	Kontaktní dermatitida, kopřivka

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 svrabu u dětí mladších 2 měsíců věku neukazuje na zvláštní bezpečnostní rizika při topickém podání permethrinu v této věkové skupině, ale konečný závěr nelze učinit.

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zkoušení <název> krému 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 plazmatické hladiny dosáhne za přibližně 4 hodiny. Izomerická směs se pak vylučuje močí formou glukuronidů, sulfátů atd. jako cis-trans Cl2CA [(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 stolici, zatímco při kožní aplikaci je nezměněný permethrin prakticky nedetekovatelný.

Bod 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ze studií akutní a chronické toxicity nic nenasvědčuje výskytu nových, dosud neznámých nežádoucích účinků u člověka. Nic nesvědčí ani pro relevantní genotoxicitu nebo kancerogenitu. Ve studiích reprodukční toxicity u myší, potkanů a králíků po opakovaném perorálním podání permethrinu byly účinky pozorovány pouze po dávkách, jež výrazně převyšovaly expozici očekávanou při topickém podání přípravku <název>.

Po zamýšleném použití této léčivé látky lze očekávat závažné škodlivé účinky na vodní organismy (dafnie a ryby) a suchozemské organismy (rostliny) i po průchodu čističkou odpadních vod.

PIL

Permethrin 5 % krém

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> používat

Neužívejte <přípravek>:

- pokud jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na permethrin, jiné pyrethryny nebo jakoukoli další složku přípravku (uvedenou v bodu 6)

Upozornění a opatření:

Než začnete <přípravek> používat, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- pokud léčíte kojence – viz bod níže „Děti do věku 23 měsíců“
- pokud máte alergii na chryzantémy nebo jinou složku přípravku – tento přípravek můžete používat pouze po konzultaci se svým lékařem.

Varování:

Pouze pro kožní podání! Tento přípravek neužívejte vnitřně.

Dbejte, aby se přípravek nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (nosní sliznice, krční sliznice, oblast genitálu – pohlavní ústrojí) nebo do otevřených ran.

Přípravek je škodlivý pro všechny druhy hmyzu a také vodní živočichy, např. ryby. Zajistěte, aby se přípravek nedostal do akvária či terária.

Přípravek obsahuje parafiny. Tyto pomocné látky krému mohou snížit funkčnost, a tím i spolehlivost výrobků z latexu (např. kondomy, pesary) používané ve stejné době jako léčba krémem.

Přípravek může zhoršit příznaky astmatu nebo ekzému.

Děti do věku 23 měsíců

Nepodávejte přípravek novorozencům a kojencům mladším 2 měsíců, pokud Vám to nenařídil ošetřující lékař. U kojenců a batolat nejsou s použitím přípravku dostatečné zkušenosti. Léčba dětí do věku 23 měsíců se smí provádět pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

<Přípravek> obsahuje cetylstearylalkohol a kyselinu sorbovou, které mohou způsobit lokální podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu).

3. JAK SE <PŘÍPRAVEK> POUŽÍVÁ

Vždy používejte INFECTOSCAB 5 % krém přesně tak, jak vám řekl váš lékař. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrně naneste tenkou vrstvu krému na kůži (viz "Jak a kdy byste měl(a) používat <název> krém?").

Dospělí a děti od 12 let:

Aplikujte až 30 g krému (tomuto množství odpovídá jedna 30 g tuba nebo ½ 60 g tuby).

Děti od 6 do 12 let:

Aplikujte až 15 g krému (tomuto množství odpovídá ½ 30 g tuby nebo ¼ 60 g tuby).

Děti od 2 měsíců do 5 let:

Až 7,5 g krému (tomuto množství odpovídá ¼ 30 g tuby nebo ⅙ 60 g tuby).

Novorozenci a kojenci do věku 2 měsíců:

K dispozici je pouze omezené množství údajů pro tuto věkovou skupinu a nelze dát žádné doporučení pro dávkování (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

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

Jak a kdy byste měl/a používat <přípravek>?

<přípravek> je určen pouze pro kožní podání.

Dbejte, aby se krém nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (nosní sliznice, krční sliznice, oblast genitálu – pohlavní ústrojí) nebo do otevřených ran. Pokud se tak nedopatřením stane, důkladně místo opláchněte vodou

Dospělí mají nanést krém na celý povrch těla včetně krku, dlaní a plosek nohou. Hlava a obličej může být vynechána, pokud nebyly svrabem (zákožkou svrabovou) napadeny.

Při aplikaci obzvláště pečlivě ošetřete oblasti mezi prsty u rukou a nohou (rovněž pod nehty), zápěstí, lokty, podpažní jamky, zevní genitál a hýždě.

Děti

Dětem je třeba nanést krém stejnoměrně na celé tělo, včetně dlaní a plosek nohou, krku, obličeje, uší a pokožky hlavy. Vynechány mají být partie kolem úst (krém by mohl být olízán) a kolem očí. Zabraňte dětem v olizování krému z rukou. Je-li to nezbytné, oblečte dítěti rukavice.

S léčbou kojenců a batolat nejsou žádné odpovídající zkušenosti. Léčba dětí do věku 23 měsíců se proto má provádět pod pečlivým lékařským dohledem.

Starší pacienti

Starší pacienti (nad 65 let) mají nanášet krém stejně jako dospělí, ale navíc je třeba ošetřit obličej, uši a pokožku hlavy. Je třeba dbát na to, aby se krém nedostal do okolí očí.

Jak dlouho máte <přípravek> používat?

Obvykle je dostačující jedna aplikace krému.

Ponechte krém na kůži nejméně po dobu osmi hodin, např. přes noc. Vyvarujte se v této době koupání, sprchování nebo mytí, aby nebyl ohrožen úspěch léčby. Pokud je nutné umytí rukou v průběhu této osmihodinové doby, naneste krém znovu na ruce a zápěstí. Totéž platí, pokud si musíte omýt jiné části těla (hýždě, zevní genitál).

Nejméně po osmi hodinách se osprchujte nebo se umyjte vodou a mýdlem.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako všechny léky, může mít i <přípravek> nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při výskytu závažné přecitlivělosti okamžitě vyhledejte lékaře! V takovém případě nesmíte přípravek již nikdy použít.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Svědění, zarudnutí kůže nebo neobvyklé pocity na kůži (parestázie), jako je mravenčení, svrbění, pálení, stejně jako suchá kůže, jsou časté. Nicméně takové příznaky mohou být rovněž následkem samotného onemocnění. Jako následná léčba suché pokožky se doporučují hydratační krémy a olejové koupele. Svědění a kožní vyrážka (posvrabový ekzém) mohou přetrvávat až po dobu čtyř týdnů po ukončení léčby. Důvodem je reakce na usmrčené původce svrabu. Pokud máte po použití přípravku <přípravek> pocit, že onemocnění přetrvává, prosím, informujte o tom svého lékaře, než přípravek znovu aplikujete.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

Vzácně se může objevit bolest hlavy.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

Velmi vzácně bylo v souvislosti s použitím přípravku <název> hlášeno poškození kůže (škrábanice), zánět vlasových váčků (folikulitida) a snížená pigmentace (vyblednutí) kůže.

Citlivé/alergické osoby hlásily obtíže s dýcháním v souvislosti s užíváním látek ze skupiny pyrethrinů.

Neznámá četnost: četnost nelze z dostupných údajů určit

Na kůži může projevit reakce nesnášenlivosti (kontaktní alergie), která se projevuje svěděním, zarudnutím, puchýři nebo kopřivkou. Tyto reakce se mohou projevit i na místech, která nebyla ošetřována.

Může se objevit pocit na zvracení. Po použití přípravku <přípravek> nebylo hlášeno zvracení, ale bylo hlášeno ve spojitosti s jinými léky obsahujícími permethrin.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.