

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: Informace pro uživatele**  
**Rp.**

**INFECTOSCAB 5 % krém**  
Permethrinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

[Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je INFECTOSCAB 5 % krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte venovat pozornost, než začnete INFECTOSCAB 5 % krém používat
3. Jak se INFECTOSCAB 5 % krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak INFECTOSCAB 5 % krém uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE INFECTOSCAB 5 % KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Permethrin patří do skupiny léčiv nazývaných pyretroidy, což jsou látky s antiparazitickým účinkem. INFECTOSCAB 5 % krém se používá pro léčbu svrabu (způsobený zákožkou svrabovou).

**2. ČEMU MUSÍTE VENOvat POZORNOST, NEŽ ZAČNETE INFECTOSCAB 5 % KRÉM POUŽÍVAT**

**INFECTOSCAB 5 % krém nepoužívejte:**

- pokud jste přecitlivělý/á (alergický/á) na permethrin, další pyrethrinu nebo na další složky krému INFECTOSCAB 5 %.
- u novorozenců a dětí do dvou měsíců věku.

**Zvláštní opatření při použití INFECTOSCAB 5 % krému je zapotřebí:**

- Pokud se léčí děti od 2 měsíců do 23 měsíců věku. V tomto případě se léčba INFECTOSCAB 5 % krémem smí provádět pouze pod pečlivým lékařským dohledem.
- Pokud je Vám známo, že jste alergický/á na chryzantémy nebo jiné sloučeniny obsahující chemické látky příbuzné pyrethrinům, měl/a byste užívat INFECTOSCAB 5 % krém pouze po konzultaci s Vaším lékařem.

**Těhotenství**

Před použitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem či lékárníkem.

**Kojení**

Před použitím jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem či lékárníkem. Z bezpečnostních důvodů by kojící matky neměly kojit pět dní po použití INFECTOSCAB 5 % krému.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte Svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Důležitá informace o některých složkách INFECTOSCAB 5 % krému:

Cetylstearylalkohol a kyselina sorbová mohou způsobit menší místní podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu).

Masťový základ krému (tekutý parafín, bílá vazelína) může snížit funkčnost, a tím i spolehlivost latexových výrobků (např. kondomy, pesary) používané ve stejném čase.

INFECTOSCAB 5 % krém je škodlivý pro všechny druhy hmyzu a také pro všechny živočichy žijící ve vodě, např. ryby. Dbejte, aby se INFECTOSCAB 5 % krém nedostal do akvária nebo terária.

#### **Varování:**

Pouze pro kožní podání! Neužívejte vnitřně.

Dbejte, aby se krém nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (do nosu nebo krku, na genitál (pohlavní ústrojí) nebo do otevřených ran.

### **3. JAK SE INFECTOSCAB 5 % KRÉM POUŽÍVÁ**

Vždy používejte INFECTOSCAB 5 % krém přesně tak, jak vám řekl váš lékař. Pokud si nejste jist/a, konzultujte vašeho lékaře nebo lékárníka.

INFECTOSCAB 5 % krém je pouze pro kožní použití.

Obvykle postačí jedna aplikace INFECTOSCAB 5 % krému.

Opatrně naneste tenkou vrstvu krému na kůži (viz "Jak a kdy byste měl/a používat INFECTOSCAB 5 % krém?").

Pokud vám lékař neurčí jinak, doporučené dávky jsou následující:

*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 ⅛ 60 g tuby).

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.

*Jak a kdy byste měl/a používat INFECTOSCAB 5 % krém?*

Dbejte, aby se krém nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (do nosu nebo krku, na genitál) nebo do otevřených ran. Pokud se tak nedopatřením stane, důkladně místo opláchněte vodou.

Dospělí a děti od 2 let by měli aplikovat krém stejnoměrně po celém těle včetně přední a zadní strany krku, dlaní a plosek. Hlava se může vynechat v případě, že tato místa nebyla svrabem (zákožkou svrabovou) napadena.

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

*Děti do dvou let:*

Nejsou žádné odpovídající zkušenosti u kojenců a batolat. Léčba dětí ve věku 2 měsíce až 23 měsíců by se proto měla provádět pod pečlivým lékařským dohledem. V tomto případě by měl být ošetřován také obličej, uši a kůže hlavy. Vynechány by měly být partie kolem úst (krém by mohl být olizán) a kolem očí.

Zabraňte dětem v olizování krému z rukou. Podle potřeby oblékněte dětem rukavice.

*Starší osoby:*

Starší pacienti (nad 65 let) by měli používat krém stejným způsobem jako dospělí a děti od 2 let s tím, že ošetřena by měla být i oblast obličeje, uši a kůže hlavy. Je třeba dbát, aby se krém nedostal do oblasti kolem očí.

*Jak dlouho byste měl INFECTOSCAB 5 % krém používat?*

Krém se musí nechat na pokožce 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 v průběhu této doby by se krém měl znovu aplikovat na ruce a zápěstí. Totéž platí, pokud si musíte omýt i jiné části ošetřené kůže (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.

*Na co ještě musíte dbát?*

Každý, kdo s vámi přišel do kontaktu, zejména rodinní příslušníci a partneři, by měli v co nejkratší době navštívit lékaře, který rozhodne, která z těchto osob by se rovněž měla léčit. V případě, že kontaktované osoby nebudou také okamžitě léčeny, hrozí nebezpečí opětovné infekce svrabem.

Dále byste měl/a:

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

Pokud máte dojem, že účinek INFECTOSCAB 5 % krému je příliš silný nebo slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

**Pokud jste použil/a více INFECTOSCAB 5 % krému, než jste měl/a:**

Vzhledem k tomu, že přípravek se nanáší zevně, nemusíte mít obavy z předávkování.

Pokud ovšem dojde k náhodnému či úmyslnému požití, měl by být co nejrychleji konzultován lékař, který určí další postup.

**Pokud jste zapomněl/a použít INFECTOSCAB 5 % krém:**

Naneste krém co nejdříve, abyste dohnal/a zapomenutou aplikaci.

**Jestliže jste přestal/a používat INFECTOSCAB 5 % krém:**

Obvykle je jedna aplikace INFECTOSCAB 5 % krému dostačující. Pokud vám však váš lékař nařídí opakovanou aplikaci, řiďte se jeho instrukcemi. Jinak by se vaše onemocnění zcela nevyléčilo.

V případě dalších dotazů ohledně používání tohoto produktu se obraťte na vašeho lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Stejně jako všechny léky může i INFECTOSCAB 5 % krém mít vedlejší účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při výskytu závažné přecitlivělosti, prosím, okamžitě konzultujte svého lékaře. V tomto případě nesmíte INFECTOSCAB 5 % krém dále používat.

*Běžné ( $\geq 1/100$  - <  $1/10$ ):*

Svědění, zarudnutí kůže, suchá kůže nebo neobvyklé pocity na kůži jako jsou pocity mravenčení, svrbění, pálení jsou pozorovány běžně. Avšak takovéto příznaky mohou být rovněž následkem samotného onemocnění. Hydratační krémy a olejové koupele jsou doporučovány jako následná léčba pro suchou pokožku. Svědění a kožní vyrážka (posvrabový ekzém) mohou přetrvávat až čtyři týdny po ukončení léčby. To je způsobeno reakcí na usmrčené původce svrabu. Pokud máte pocit, že po použití INFECTOSCAB 5% krému nemoc přetrvává, informujte o tom před jeho další aplikací svého lékaře.

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

Vzácně se objevují bolesti hlavy.

*Velmi vzácné (<  $1/10\ 000$ ):*

Velmi vzácně byly v souvislosti s používáním INFECTOSCAB 5% krému hlášeny kožní léze (exkoriace), záněty vlasových váčků (folikulitida) a snížená kožní pigmentace.

Citlivé/alergické osoby hlásily potíže s dýcháním v souvislosti s užíváním látek pyrethrinové skupiny.

*Frekvence výskytu je neznámá (nelze určit z dostupných údajů)*

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

Může se objevit pocit nutkání ke zvracení (nauzea). Nebyly hlášeny žádné případy zvracení po použití INFECTOSCAB 5%, ovšem jsou známy ve spojitosti s jinými přípravky obsahujícími permethrin.

Pokud jsou některé z těchto příznaků vážné nebo pokud zaznamenáte jakýkoli vedlejší účinek neuvedený v tomto letáku, oznamte prosím tuto skutečnost lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK INFECTOSCAB 5 % KRÉM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte INFECTOSCAB 5 % krém po datu použitelnosti, které je uvedeno na obalu za EXP.:

Toto datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

INFECTOSCAB 5 % krém by měl být použit do 12 týdnů od prvního otevření tuby.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co INFECTOSCAB 5 % krém obsahuje**

1 g krému obsahuje permethrinum 50 mg.

- Léčivou látkou je permethrin.

- Pomocné látky jsou: emulgující cetylstearylalkohol (Typ A), tekutý parafin, bílá vazelína, kyselina sorbová, čištěná voda.

### **Jak INFECTOSCAB 5 % krém vypadá a co obsahuje balení**

INFECTOSCAB 5 % krém je bílý krém měkké konzistence.

INFECTOSCAB 5 % krém je k dostání v 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.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Infectopharm Arzneimittel GmbH und Consilium GmbH, Heppenheim, Německo

Tento léčebný produkt je schválen v členských zemích EEA pod následujícími názvy:

Německo: Infectoperm 5 % Creme

Česká republika, Lucembursko, Maďarsko, Polsko, Rakousko, Slovenská republika,

Slovinsko: Infectoscab 5 % krém

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 27.10.2010**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou na webových stránkách:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

### **Vysvětlivky zkratk na obalu**

EXP = použitelné do

LOT = číslo šarže