

Písomná informácia pre používateľa

Infectoscab 5 % krém permetrín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Infectoscab a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infectoscab
3. Ako používať Infectoscab
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infectoscab
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Infectoscab a na čo sa používa

Liečivom Infectoscabu je permetrín.

Permetrín patrí do skupiny liečiv nazývaných pyretroidy, ktoré pôsobia proti parazitom. Infectoscab sa používa na liečbu svrabu (zákožky svrabovej).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infectoscab

Nepoužívajte Infectoscab

- ak ste alergický na permetrín, iné pyretríny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Infectoscabu sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom

- pri liečbe dočiat a batoliat – pozri nižšie časť „Deti do 23 mesiacov (vrátane)“.
- Ak viete, že ste alergický na chryzantémy alebo na iné zo skupiny astrovité (compositae)- Infectoscab môžete použiť len po rozhovore so svojim lekárom.

Upozornenie:

Iba na použitie na kožu! Tento liek nepoužívajte vnútorne.

Zabráňte vniknutiu krému do očí alebo jeho kontaktu so sliznicami (v nose alebo hrdle, oblasti genitálií) alebo otvorenými ranami.

Infectoscab má škodlivý účinok na všetky druhy hmyzu a vodné živočíchy, napr. ryby. Dbajte, aby sa Infectoscab nedostal do akvárií alebo terárií.

Ošetrovateľom, ktorí aplikujú Infectoscab, sa odporúča nosiť rukavice.

Infectoscab obsahuje parafíny. Tieto zložky môžu znižovať účinnosť a tým aj spoľahlivosť súčasne používaných latexových výrobkov (napr. prezervatívov, membrán). Infectoscab môže zhoršiť príznaky astmy alebo ekzému.

Deti do 23 mesiacov (vrátane)

Nepoužívajte Infectoscab u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 mesiace, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. K dispozícii nie sú dostatočné skúsenosti u dojčiat a batoliat. Liečba sa má deťom vo veku do 23 mesiacov (vrátane) poskytovať výlučne pod prísnyim lekársnym dohľadom.

Iné lieky a Infectoscab

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Stredne veľké množstvo údajov o používaní permetrínu u tehotných žien nepoukazuje na škodlivé účinky. Napriek tomu, ako preventívne opatrenie, nepoužívajte Infectoscab počas tehotenstva, ak vám to neodporučí váš lekár.

Permetrín, liečivo Infectoscabu, sa môže vylučovať do materského mlieka. Z bezpečnostných dôvodov nedojčíte päť dní po použití Infectoscabu.

Infectoscab obsahuje cetyl- a stearylalkohol a kyselinu sorbovú

Infectoscab obsahuje cetyl- a stearylalkohol a kyselinu sorbovú, ktoré môžu spôsobiť lokálne podráždenie kože (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Infectoscab

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Starostlivo naneste tenkú vrstvu krému na pokožku (pozri „Ako a kedy máte Infectoscab používať“)

Dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov:

Naneste maximálne 30 g krému (1 tuba v objeme 30 g alebo 1/2 tuby v objeme 60 g).

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

Naneste maximálne 15 g krému (1/2 tuby v objeme 30 g alebo 1/4 tuby v objeme 60 g).

Deti vo veku od 2 mesiacov do 5 rokov:

Naneste maximálne 7,5 g krému (1/4 tuby v objeme 30 g alebo 1/8 tuby v objeme 60 g).

Novorodenci a dojčatá vo veku do 2 mesiacov

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov pre túto vekovú skupinu a preto nie je možné odporučiť žiadne dávkovanie (pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Vyššie uvedené informácie sú len orientačné. Dávku možno prispôsobiť podľa individuálnych potrieb pacienta a rozsahu postihnutej oblasti. U niektorých dospelých je potrebné naniesť väčšie množstvo krému.

Ako a kedy máte Infectoscab používať

Infectoscab je určený iba na použitie na kožu.

Zabráňte vniknutiu krému do očí alebo jeho kontaktu so sliznicami (v nose alebo hrdle, oblasti genitálií) alebo otvorenými ranami. V prípade náhodného kontaktu oblasť dôkladne opláchnite vodou. U dospelých sa má krém nanášať na celé telo, vrátane šije, dlaní a chodidiel. Vynechať možno hlavu a tvár za predpokladu, že tieto oblasti nie sú napadnuté svrabom (zákožkou svrabovou). Pri nanášaní krému venujte zvláštnu pozornosť priestorom medzi prstami na nohách a rukách (tiež pod nechtami), zápästiam, laktom, pod pazušiu, vonkajším genitáliám a bedrám.

Deti:

U detí sa má krém nanášať rovnomerne na celé telo, vrátane dlaní, spodkov chodidiel, šije, tváre, uší a pokožky hlavy. Vynechať sa má oblasť okolo úst (kvôli možnosti obliznutia) a okolo očí. Nedovoľte dieťaťu, aby si olizovalo krém z rúk. V prípade potreby majú deti nosiť rukavice. Neexistujú dostatočné skúsenosti s používaním lieku u dojčiat a batoliat. Deti vo veku do 23 mesiacov sa preto môžu podrobiť liečbe len za prísneho lekárskeho dozoru.

Starší pacienti:

Starší pacienti (nad 65 rokov) majú pri používaní krému dodržiavať rovnaké pravidlá ako dospelí, no navyše si majú ošetriť aj tvár, uši a pokožku hlavy. Je potrebné sa vyhnúť vniknutiu krému okolo očí.

Ako dlho máte Infectoscab používať

Obvykle postačuje jedna aplikácia Infectoscabu.

Krém sa musí nechať pôsobiť aspoň osem hodín, napríklad počas noci. Aby bola liečba úspešná, vyhnite sa počas tohto obdobia kúpaniu, sprchovaniu a umývaniu. Ak si náhodou počas tejto osemhodinovej fázy pôsobenia lieku umyjete ruky, opakovane si naneste krém ruky, ako i na zápästia. Rovnaké zásady platia aj v prípade umývania iných častí oštrenej pokožky (bedrá, vonkajšie genitálie).

Najmenej po ôsmich hodinách sa osprchujte alebo umyte si pokožku mydlom a vodou.

Ak sa dodržia tieto pokyny na použitie, na úspešnosť liečby spravidla postačí jedna aplikácia. V prípade ťažko odstrániteľnej alebo opakovanej infekcie bude možno potrebné liečbu po 14 dňoch zopakovať.

Na čo ešte musíte dávať pozor

Všetky osoby, ktoré s vami prichádzajú do kontaktu, najmä členovia rodiny a partneri, majú najrýchlejšie vyhľadať lekára, ktorý rozhodne o potrebe ich preliečenia.

Ak sú totiž nakazené a liečba im nie je poskytnutá včas, hrozí nebezpečenstvo, že vás svrabom opäť nakazia.

Ďalšie odporúčania:

- nechty majte ostrihané na krátko a starostlivo si ich čistite
- počas 14 dní si denne vymieňajte oblečenie, posteľnú bielizeň a uteráky. Perte ich pri teplote najmenej 60 °C
- Veci, ktoré nemožno prať pri teplote minimálne 60 °C (napr. vrchné ošatenie) skladujte niekoľko dní v uzavretom vrecku z umelej hmoty
- Dôkladne vysávajte koberce a čalúnený nábytok

Ak máte pocit, že účinok Infectoscabu je príliš silný alebo slabý, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac Infectoscabu ako máte

V prípade externej aplikácie látky nemusíte mať z predávkovania obavy.

Ak však došlo k náhodnému alebo úmyselnému prehltnutiu krému, je potrebné čo najskôr vyhľadať lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Ak zabudnete použiť Infectoscab

Krém použite len čo je to možné, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Infectoscab

Obvykle postačí jedna aplikácia Infectoscabu. Ak vám však lekár odporučil opakovanú aplikáciu krému, dodržte jeho pokyny. V opačnom prípade nemusí dôjsť k úplnému vyliečeniu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa objavia vážne alergické reakcie, okamžite vyhľadajte lekára. V takomto prípade nesmiete Infectoscab viac používať.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Medzi časté vedľajšie účinky patria svrbenie (pruritus), začervenanie kože, nezvyčajné pocity na koži (parestézie), ako je mravčenie, pichanie, pocit pálenia kože, alebo suchá koža. Tieto príznaky však môžu byť dôsledkom samotného ochorenia. Na doplnkovú liečbu suchej pokožky sa odporúčajú zvlhčovače a olejové kúpele. Svrbenie a kožné vyrážky (posvrabový ekzém) môžu pretrvávajúť až štyri týždne po skončení liečby. Je to spôsobené reakciou na mŕtvu zákožku svrabovú. Ak máte po použití Infectoscabu pocit, že ochorenie naďalej pretrváva, pred ďalším použitím lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Zriedkavo sa môžu objaviť bolesti hlavy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Počas používania Infectoscabu boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené kožné poškodenia (odreniny), zápal vlasových folikulov (folikulitída) a znížená pigmentácia kože.

U citlivých/alergických pacientov sa vo veľmi zriedkavých prípadoch počas užívania jednotlivých zložiek pyretrínovej skupiny vyskytli problémy s dýchaním.

Neznáme (častotou výskytu sa nadá odhadnúť z dostupných údajov)

Na pokožke sa môžu objaviť reakcie neznášanlivosti lieku (kontaktná alergia) reprezentované svrbením, začervenaním, pluzgiermi alebo žihľavkou (urtikária). Tieto reakcie sa môžu rozšíriť mimo oblasti ošetrovanej kože. Môže sa vyskytnúť nutkanie na vracanie (nauzea). Neboli hlásené žiadne prípady vracania po použití Infectoscabu, ale sú známe v spojitosti s inými liekmi obsahujúcimi permetrín.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Infectoscab

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Infectoscab spotrebujte do 12 týždňov po prvom otvorení tuby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Infectoscab obsahuje

- Liečivo je permetrín.
1 g krému obsahuje 50 mg permetrínu.
- Ďalšie zložky: emulgujúci cetyl- a stearylalkohol (typ A), tekutý parafín, biely mäkký parafín, kyselina sorbová, čistená voda.

Ako vyzerá Infectoscab a obsah balenia

Infectoscab je mäkký biely krém.

Infectoscab je dostupný v baleniach 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 trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Nemecko

www.infectopharm.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko: InfectoPerm 5 % Creme

Maďarsko, Poľsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko: Infectoscab 5 % krém

Česká republika: Infectoscab 50 mg/g krém

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.