

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Infectoscab 5 % krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 50 mg permetrínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

90 mg/g emulgujúceho cetyl- a stearylalkoholu (Typ A) a 1,2 mg/g kyseliny sorbovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

Biely krém jemnej konzistencie.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Infectoscab je indikovaný na liečbu svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei*) u dospelých a detí starších ako 2 mesiace.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Ak neurčí lekár inak, odporúčané dávkovanie je nasledovné:

*Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:*

Aplikujte maximálne 30 g krému (čo predstavuje jednu tubu s 30 g alebo pol tuby so 60 g).

*Pediatrická populácia*

*Deti vo veku od 6 do 12 rokov:*

Aplikujte maximálne 15 g krému (čo predstavuje pol tuby s 30 g alebo štvrt' tuby so 60 g).

*Deti vo veku od 2 mesiacov do 5 rokov:*

Aplikujte maximálne 7,5 g krému (čo predstavuje štvrt' tuby s 30 g alebo osminu tuby so 60 g).

Bezpečnosť a účinnosť Infectoscabu u detí vo veku do 2 mesiacov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Táto informácia o dávkovaní má byť iba návodom. Aktuálna dávka môže byť stanovená podľa individuálnych potrieb pacienta a konkrétnej plochy na tele. Napríklad, niektorí dospelí pacienti potrebujú väčšie množstvo krému.

### Spôsob podávania

Iba na dermálne použitie. Liek nesmie byť užitý vnútorne.  
Pozorne naneste na pokožku tenkú vrstvu krému (dermálne použitie).

Dospelí si majú krém nanášať rovnomerne na celé telo vrátane šije, dlaní a spodkov chodidiel. Hlava a tvár sa môžu vynechať v prípade, že prejavy svrabu nie sú v týchto častiach prítomné.  
Pri aplikovaní sa majú zvlášť pozorne ošetriť oblasti medzi prstami a palcami na nohách (a tiež pod nechtami prstov a palcov), zápästí, laktov, podpazuší, vonkajších genitálií a bedier.

### Pediatrická populácia

Deti si majú krém nanášať rovnomerne na celé telo vrátane, dlaní, spodkov chodidiel, šije, tváre, uší a vlasovej časti hlavy. Časti kože okolo úst (keďže krém môže byť oblizovaný) a očí sa majú vynechať. Deťom sa nesmie dovoliť olizovať si krém z rúk. V prípade potreby musia deti nosiť rukavice.

Existujú iba obmedzené skúsenosti s Infectoscabom u detí vo veku od 2 do 23 mesiacov. Preto má v tejto vekovej skupine liečba prebiehať len pod prísny lekárskym dohľadom.

### *Starší pacienti:*

Starší pacienti (nad 65 rokov) majú krém používať podobne ako dospelí, ale navyše sa má natierať aj tvár, uši a vlasová časť hlavy. Je potrebné sa pozorne vyhnúť aplikácii krému na pokožku okolo očí.

### *Návod na použitie:*

Krém sa musí ponechať na pokožke najmenej počas ôsmich hodín, napríklad cez noc. Kúpanie, sprchovanie alebo umývanie sa má vynechať počas tejto doby, aby sa neohrozila úspešnosť liečby. Ak sa výnimočne musia počas tejto osem hodinovej lehoty umyť ruky a iné časti ošetrenej plochy pokožky (bedrá, vonkajšie genitálie), musí sa krém znovu aplikovať na umytú plochu pokožky. Zvyšky krému musia byť odstránené najmenej po ôsmich hodinách osprchovaním alebo umytím mydlom a vodou.

Ak sa dodržia tieto pokyny na používanie, na úspešnú liečbu je obvyčajne postačujúca jedna aplikácia. Avšak v prípadoch pretrvávajúcich alebo obnovených prejavov na pokožke môže byť nevyhnutné po 14 dňoch liečbu zopakovať.

### Poznámka:

Osoby, ktoré prišli do kontaktu, najmä členovia rodiny a partneri, sa majú čo najskôr podrobiť lekárskej prehliadke a ak je to nutné, podstúpiť okamžitú protisvrabovú liečbu. V prípade blízkeho kontaktu s infikovanými osobami alebo endemickými skupinami, môže byť vhodné preliečiť aj osoby, ktoré sú dosiaľ bez symptómov, teda preventívne proti možným prejavom.

Okrem toho, pacienti majú

- udržiavať nechty na prstoch krátke a starostlivo ich čistiť
- vymieňať oblečenie a posteľné návleky a uteráky počas 14 dňovej periódy každodenne a prať ich pri teplote najmenej 60 °C
- uskladniť kusy, ktoré sa nemôžu prať pri teplote najmenej 60 °C (napr. vrchné odevy) na niekoľko dní v uzavretom plastovom vreci
- dôkladne povysávať koberce a čalúnený nábytok

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo permetrín alebo iné látky zo skupiny pyretrínov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. V takýchto prípadoch sa má použiť iný chemicky odlišný protisvrabový prípravok.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Len na dermálne použitie!

Ošetrovateľom, ktorí aplikujú Infectoscab, sa odporúča nosiť rukavice.

V prípade precitlivivosti na chryzantémy alebo iné z čeľade astrovité (compositae) sa má liečba podať len v prípade, že je to striktno indikované. V takýchto prípadoch sa má v rámci liečby prejsť na chemicky iný liek.

Pri používaní lieku Infectoscab je potrebné vyhnúť sa kontaktu krému s očami alebo sliznicami (t. j. priestorom nosohltanu, genitálnou oblasťou) alebo otvorenými ranami.

##### Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s Infectoscabom u detí vo veku od 2 mesiacov do 23 mesiacov. Liečba v tejto vekovej skupine sa preto musí podávať výlučne pod prísny lekársky dohľadom.

Tento liek obsahuje cetyl-a stearylalkohol a kyselinu sorbovú, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Infectoscab je škodlivý pre všetky druhy hmyzu a tiež pre vodné formy života (ryby, dafnie, riasy). Zabráňte kontaminácii akvária alebo terária.

Poznámka:

Pridavné zložky krému (tekutý parafín, biely mäkký parafín) môžu redukovať fungovanie a tým spľahivosť latexových výrobkov pri ich súčasnom použití (napr. kondómov, membrán).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Stredne veľké množstvo údajov u gravidných žien (900 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu permetrínu. Štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Infectoscabu počas prvého trimestra gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu Infectoscabom. Použitie Infectoscabu sa môže v prípade potreby zväziť počas druhého a tretieho trimestra gravidity.

##### Dojčenie

Štúdie po perorálnom podaní permetrínu u dobytky preukázali, že permetrín sa vylučuje do mlieka vo veľmi nízkych koncentráciách. Permetrín sa našiel v materskom mlieku dojčiacich žien ktoré boli pravdepodobne vystavené lieku cez kožu, dýchací systém alebo jedlo.

Z bezpečnostných dôvodov dojčiace ženy nemajú dojčiť päť dní po použití Infectoscabu.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinkoch permetrínu na fertilitu.

Štúdie na zvieratách nepreukázali pri topickom použití žiadne významné účinky Infectoscabu na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	časté (≥ 1/100 až < 1/10)	zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému	parestézia, pocity pálenia kože	bolesti hlavy		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dyspnoe (u citlivých/ alergických pacientov)	
Poruchy gastrointestinálneho traktu				nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus, erytematózny exantém, suchá koža		exkoriácie, folikulitída, znížená pigmentácia kože	kontaktná dermatitída, urtikária

Pruritus, erytematózny exantém, pocity brnenia, pálenia alebo pichania a suchá koža sa môžu objaviť aj ako dôsledok samotnej choroby. Pruritus a posvrabový ekzém môžu pretrvávajúť až 4 týždne po skončení liečby. Je to spôsobené reakciou na usmrtené svrabové roztoče.

Na následné ošetrovanie suchej kože sú odporúčané emolienciá alebo olejové kúpele.

Prejavy kontaktnej dermatitídy sa môžu rozšíriť aj mimo oblasti ošetrovanej kože.

Neboli hlásené žiadne prípady zvracania po použití lieku Infectoscab, ale sú známe v spojitosti s inými liekmi obsahujúcimi permetrín.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Pri aplikácii na povrch tela nie je potrebné mať obavy z predávkovania.

Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu, je potrebné to vždy konzultovať s lekárom.

Akútna otrava pyreteroidmi môže spôsobovať nevoľnosť, bolesť hlavy, závrat, únavu, vo vážnych prípadoch boli hlásené: trpnutie, necitlivosť, hyperexcitabilita, kŕče.

V prípade náhodného prehltnutia obsahu tuby Infectoscabu dieťaťom treba zväžiť výplach žalúdka, ak sa konzultácia uskutoční do dvoch hodín od požitia.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiectoparazitiká, vrátane liečiv proti svrabu a repelentov; pyretríny, vrátane syntetických zlúčenín

ATC kód: P03AC04

Permetrín (3-phenoxy-benzyl (±) -cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropán-karboxylát) je syntetický pyreteroid s orálnou a kontaktnou účinnosťou voči roztočom.

### Pediatrická populácia

Novorodenci a dojčatá:

Bezpečnosť a účinnosť permetrínu u novorodencov a detí mladších ako 2 mesiace neboli stanovené, pretože nie sú k dispozícii údaje z príslušných štúdií alebo rozsiahlejších sérií prípadov. Obmedzený počet kazuistík v liečbe detí mladších ako 2 mesiace so svrabom nenaznačuje špecifické obavy ohľadne bezpečnosti pri topickom použití permetrínu v tejto vekovej skupine, nemožno však vyvodiť definitívne závery.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pokusy s 5 % krémom u ľudí preukázali priemernú intenzitu perkutánnej absorpcie  $0,47 \pm 0,3$  % u zdravých jedincov a  $0,52 \pm 0,3$  % u pacientov.

Farmakokinetické vlastnosti boli študované iba u dospelých jedincov (6 zdravých dobrovoľníkov a 6 pacientov trpiacich svrabom).

Absorbovaný permetrín je rýchlo odbúravajúci esterázami aj hydrolázami. Po perorálnom podaní sa maximálne plazmatické koncentrácie dosahujú po približne 4 hodinách. Zmes izomérov sa potom vylúči močom vo forme glukuronidov, sulfátov, atď. ako cis- trans  $Cl_2CA$  [(3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropán-1-karboxylová kyselina)] a po oxidácii na 3 PBA (3-fenoxybenzoovú kyselinu). Po perorálnej aplikácii sa až do 6 % ako nezmenený vylúči stolicou, zatiaľ čo pri dermálnej aplikácii je nezmenený permetrín prakticky nedetekovateľný.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách akútnej a chronickej toxicity sa nenašli žiadne dôkazy naznačujúce výskyt predtým neznámych nežiaducich účinkov u ľudí. Okrem toho neexistujú dôkazy významnej genotoxicity alebo karcinogénneho potenciálu. V štúdiách reprodukčnej toxicity u myší, potkanov a králikov po opakovanom perorálnom podávaní permetrínu boli takéto účinky pozorované iba pre dávky vysoko prevyšujúce expozície očakávané pri topickom použití 5 % krému. Po určenom použití tejto účinnej látky sa pri prechode cez čistiareň odpadových vôd očakávajú závažné škodlivé účinky na vodné organizmy (perloočky a ryby) a pozemné organizmy (rastliny).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

cetyl- a stearyl alkohol (Typ A), emulgujúci  
tekutý parafín  
biely mäkký parafín  
kyselina sorbová  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po prvom otvorení balenia: 12 týždňov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Obal (tubu) udržiavajte dôkladne uzatvorený.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba uzavretá skrutkovacím uzáverom z HDPE.

Veľkosť balenia : 1 x 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 1 x 60 g, 2 x 60 g, 5 x 60 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

D-64646 Heppenheim

Nemecko

Tel. +49 6252 / 95-7000

Fax +49 6252 / 95-8844

Internet: [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

E-mail: [kontakt@infectopharm.com](mailto:kontakt@infectopharm.com)

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

25/0230/06-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. máj 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. november 2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2021