

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Infectoscab 5 % krema

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 50 mg permetrina.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

90 mg/g emulgirajoči cetil in stearilalkohol (tip A) in

1,2 mg/g sorbinska kislina

Za celotni seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Krema

Bela krema mehke konsistence

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Infectoscab 5 % krema je indicirano za zdravljenje garij (ki jih povzroča *Sarcoptes scabiei*) pri odraslih in otrocih, starih > 2 meseca.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Če zdravnik ne naroči drugače, priporočamo naslednje odmerjanje:

*Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:*

Nanesite do 30 g kreme (kar ustreza eni 30-gramski tubi ali ½ 60-gramske tube).

*Pediatrična populacija*

*Otroci, stari od 6–12 let:*

Nanesite do 15 g kreme (kar ustreza ½ 30-gramske tube ali ¼ 60-gramske tube).

*Otroci, stari od 2 mesecev–5 let:*

Do 7,5 g kreme (kar ustreza ¼ 30-gramske tube ali ⅛ 60-gramske tube).

Varnost in učinkovitost zdravila Infectoscab pri otrocih, starih do 2 mesecev nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Zgornji podatki o odmerjanju so le smernice. Dejanski odmerek je možno prilagoditi potrebam posameznega bolnika in posameznemu predelu telesne površine. Tako je na primer pri nekaterih odraslih potrebna večja količina kreme.

#### Način uporabe

Samo za dermalno uporabo. Zdravila ne smete pogoltniti.

Skrbno nanesite tanko plast kreme na kožo (dermalna uporaba).

Odrasli naj si nanesejo kremo enakomerno po vsem telesu, vključno z vratom, dlanmi in podplati. Glave in obraza ni treba namazati, če v teh predelih ni eflorescenc garij.

Pri uporabi zdravila je treba biti še posebno pozoren pri predelih med prsti na rokah in nogah (tudi pod nohti), zapestjih, komolcih, pazduhah, zunanjem spolovilu in zadnjici.

#### Pediatrična populacija

Otroci naj si kremo enakomerno nanesejo po vsem telesu, vključno z dlanmi, podplati, vratom, obrazom, ušesi in lasiščem. Kože okrog ust (ker bi otrok lahko kremo polizal) in oči ni dovoljeno namazati. Otrokom moramo preprečiti, da bi si kremo lizali z rok. Če je treba, naj otroci nosijo rokavice.

Pri otrocih, starih od 2 mesecev do 23 mesecev, ni na voljo dovolj izkušenj z zdravilom Infectoscab. Zato je zdravljenje otrok v tej starostni skupini dovoljeno le pod skrbnim medicinskim nadzorom.

#### *Starejši bolniki:*

Starejši bolniki (starejši od 65 let) naj kremo uporabljajo na enak način kot odrasli, poleg tega pa naj si mažejo tudi obraz, ušesa in lasišče. Bolnik mora paziti, da si ne bo namazal kreme na kožo okrog oči.

#### *Navodilo za uporabo:*

Kremo je treba pustiti na koži vsaj osem ur dolgo, na primer čez noč. V tem času se bolnik ne sme kopati, tuširati ali umivati, da ne bi ogrozil uspeha zdravljenja. Če si bolnik v tem osemurnem obdobju izjemoma umije roke ali druge predele zdravljene površine kože (zadnjica, zunanje spolovilo), si mora umite površine kože po umivanju spet namazati s kremo. Po najmanj osmih urah je treba ostanke kreme odstraniti s tuširanjem ali umivanjem z milom in vodo.

Če se bolnik ravna po teh navodilih za uporabo, za uspešno zdravljenje navadno zadošča ena sama uporaba zdravila. V primerih trdovratne ali ponovne infestacije pa utegne biti po 14 dneh potrebna ponovitev zdravljenja.

#### Opozorilo:

Osebe, ki pridejo v stik z bolnikom, posebno še družinski člani in partnerji, naj čimprej opravijo zdravniški pregled in naj po potrebi prejmejo takojšnje zdravljenje proti garjam. V primeru tesnega stika z okuženimi osebami ali v primeru endemičnih skupin je včasih koristno, če osebe, ki so prišle v stik z bolnikom, ali endemične skupine, ki še nimajo simptomov, zdravimo, da preprečimo ponovne infestacije.

Poleg tega morajo bolniki

- imeti nohte ves čas kratke in jih skrbno čistiti;
- 14 dni dolgo vsak dan menjavati oblačila, posteljno perilo in brisače in jih prati pri temperaturi vsaj 60 °C;
- hraniti kose oblačil, ki jih ni mogoče prati (n.pr. zgornja oblačila), po nekaj dni dolgo v zaprti plastični vrečki pri temperaturi vsaj 60 °C;
- temeljito čistiti preproge in oblazinjeno pohištvo s sesalcem za prah.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino permetrin ali druge učinkovine piretrinske skupine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. V takih primerih je treba zdravilo zamenjati s kemično različnim sredstvom proti garjam.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V primeru preobčutljivosti na krizanteme ali druge nebinovke se sme zdravljenje nuditi le, če je strogo indicirano. V takšnih primerih je treba preiti na zdravilo, ki vsebuje učinkovino z drugačno kemijsko sestavo.

Pri uporabi zdravila Infectoscab 5 % krema je treba paziti, da krema ne bo prišla v oči ali v stik s sluznicami (n.pr. nazofaringealnega prostora, predela spolovil) ali z odprtimi ranami.

Pri nanašanju zdravila Infectoscab 5% krema, s strani druge osebe, priporočamo uporabo zaščitnih rokavic.

#### Pediatrična populacija

Pri otrocih, starih od 2 do 23 mesecev, je na voljo le malo izkušenj z uporabo zdravila Infectoscab. Zato se sme pri tej starostni skupini zdravilo dajati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Samo za dermalno uporabo!

To zdravilo vsebuje cetostearilni alkohol in sorbinsko kislino, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo Infectoscab je škodljivo za vse vrste žuželk in tudi za vodne oblike življenja (ribe, vodne bolhe, alge). Izogibati se moramo onesnaženju akvarijev in terarijev z zdravilom.

Opozorilo:

Pomožne snovi, ki jih vsebuje krema (tekoči parafin, beli mehki parafin), lahko zmanjšajo delovanje in s tem tudi zanesljivost izdelkov iz lateksa (npr. kondomov, diafragme), ki se uporabljajo sočasno.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

*Manjše število podatkov o uporabi permetrina pri nosečnicah (približno 900 izpostavljenih nosečnosti) ne kaže na njegovo malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost. Študije na živalih niso pokazale vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).*

Iz previdnostnih razlogov se je med prvim trimestrom nosečnosti uporabi zdravila Infectoscab bolje izogibati, razen če je zdravljenje z zdravilom Infectoscab potrebno zaradi kliničnega stanja ženske. Po potrebi se lahko o zdravljenju z zdravilom Infectoscab razmisli v drugem ali tretjem trimestru nosečnosti.

#### Dojenje

Študije po peroralnem dajanju permetrina govedu so pokazale, da se v mleko izločajo zelo nizke koncentracije permetrina. Permetrin so našli v materinem mleku doječih žensk, ki so bile verjetno izpostavljene prek kože, dihal ali hrane.

Zaradi varnosti doječe ženske pet dni po uporabi zdravila Infectoscab ne smejo dojiti.

#### Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu permetrina na plodnost.

Študije na živalih ne kažejo pomembnih učinkov zdravila Infectoscab na sposobnost razmnoževanja pri topikalni uporabi.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Podatek ni potreben.

#### 4.8 Neželeni učinki

Organski sistem	pogosti (≥ 1/100 do <1/10)	redki (≥ 1/10.000 do <1/1.000)	zelo redki (<1/10.000)	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
<b>Bolezni živčevja</b>	parestezija, občutek pekoče kože	glavobol		
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>			dispneja (pri občutljivih/alergičnih bolnikih)	
<b>Bolezni prebavil</b>				slabost
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	srbečica, eritematozen izpuščaj, suha koža		kožne lezije (ekskoriacije), vnetje lasnih mešičkov (folikulitis), zmanjšana kožna pigmentacija	kontaktni dermatitis, koprivnica (urtikarija)

Do srbenja, eritematoznega izpuščaja, mravljinčenja kože, občutka pečenja ali zbadanja in do suhe kože lahko pride tudi zaradi same bolezni. Pruritus in ekcem po garjah lahko trajata še do štiri tedne po končanem zdravljenju. Povzroča ju reakcija na odmrle srbce, ki povzročajo garje. Po zdravljenju se za suho kožo priporočajo emolienti in oljne kopeli.

Simptomi kontaktnega dermatitisa se lahko razširijo tudi izven območja zdravljene kože.

Po uporabi zdravila Infectoscab niso poročali o bruhanju, vendar je to znano pri drugih zdravilih, ki vsebujejo permetrin.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

#### 4.9. Preveliko odmerjanje

Pri uporabi zdravila na telesni površini se ni treba bati prevelikega odmerjanja.

Če bolnik zdravilo pomotoma zaužije, se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Akutna zastrupitev s piretroidi lahko povzroči navzeo, glavobol, vrtoglavost in utrujenost; v težkih primerih pa so poročali tudi o mravljinčenju, odrevenelosti, preveliki vzdražljivosti in konvulzijah.

Če otrok pomotoma zaužije vsebino tube zdravila Infectoscab 5 % krema, pride v poštev spiranje želodca, če zdravnik pregleda otroka najpozneje 2 uri po zaužitju.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ZDRAVILA PROTI PARAZITOM ZUNANJIH POVRŠIN IN PROTI GARJAM, piretrini in sintetične spojine

Oznaka ATC: P03AC04

Permetrin (3-fenoksi-benzil ( $\pm$ )-cis-trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan-karboksilat) je sintetičen piretroid s peroralnim in kontaktnim delovanjem proti srbcem.

#### Pediatrična populacija

Novorojenčki in dojenčki:

Varnost in učinkovitost permetrina pri novorojenčkih in dojenčkih, starih manj kot 2 meseca, nista bili ugotovljeni, saj podatki iz prospektivnih preskušanj ali večje serije primerov niso na voljo. Manjše število primerov zdravljenih otrok, starih manj kot 2 meseca, z izraženimi garjami, ne kažejo posebnih skrbi za zdravje pri topikalni uporabi permetrina v tej starostni skupini, vendar zanesljivo sklepanje ni mogoče.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Raziskave z zdravilom 5 % krema pri ljudeh so pokazale, da je povprečna hitrost absorpcije skozi kožo  $0,47 \pm 0,3$  % pri zdravih osebah in  $0,52 \pm 0,3$  % pri bolnikih.

Farmakokinetične lastnosti so preskušali samo pri odraslih (6 zdravih prostovoljcev in 6 bolnikov z garjami).

Absorbirani permetrin hitro razgradijo esterase, pa tudi hidrolaze. Po peroralni uporabi se dosežejo maksimalne koncentracije v plazmi po približno 4 urah. Mešanica izomer se nato izloči v urinu v obliki glukuronidov, sulfatov itn. kot cis- trans  $Cl_2CA$  [(3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan-1-karboksilna kislina)] in po oksidaciji v 3 PBA (3-fenoksibenzojsko kislino). Po peroralni uporabi se do 6 % zdravila izloči nespremenjenega v blatu, medtem ko je pri uporabi na koži nespremenjeni permetrin praktično nedokazljiv.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije akutne in kronične toksičnosti ne kažejo na pojav predhodno neznanih neželenih učinkov pri ljudeh. Tudi dokazov o možnem genotoksičnem ali kancerogenem potencialu ni. V študijah sposobnosti razmnoževanja pri miših, podganah in kuncih pri ponavljajočih peroralnih odmerkih permetrina so učinke opazili le pri velikih odmerkih, veliko večjih kot je pričakovana izpostavljenost pri topikalni uporabi 5-odstotne kreme. Po namenski uporabi te zdravilne učinkovine se pričakujejo resni škodljivi učinki na vodne organizme (vodne bolhe in ribe) in zemeljske organizme (rastline) po prehodu skozi čistilno napravo za odpadne vode.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

emulgirajoči cetil in stearylalkohol (tip A)  
tekoči parafin  
beli mehki parafin  
sorbinska kislina  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Po prvem odprtju ovojnine: 12 tednov

## **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tube shranjujte tesno zaprto.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aluminijaste cevke z zaporko z navojem iz HDPE.

Velikosti pakiranja: 30 g, 2 x 30 g, 5 x 30 g, 10 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g in 5 x 60 g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

INFECTOPHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

D-64646 Heppenheim

Nemčija

Tel. +49 6252 / 95-7000

Fax +49 6252 / 95-8844

e-pošta: kontakt@infectopharm.com

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

škatla z 1 tubo s 30 g kreme: H/07/00781/001

škatla z 1 tubo s 60 g kreme: H/07/00781/002

škatla z 2 tubama s 30 g kreme: H/07/00781/003

škatla z 2 tubama z 60 g kreme: H/07/00781/004

škatla s 5 tubami s 30 g kreme: H/07/00781/005

škatla s 5 tubami s 60 g kreme: H/07/00781/006

škatla z 10 tubami s 30 g kreme: H/07/00781/007

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 12.06.2007

Datum zadnjega podaljšanja: 01.12.2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

22.9.2021