

Navodilo za uporabo
InfectoScab 5 % krema
permetrin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo InfectoScab 5 % krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo InfectoScab 5 % krema
3. Kako uporabljati zdravilo InfectoScab 5 % krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila InfectoScab 5 % krema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo InfectoScab 5 % krema in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu InfectoScab je permetrin.

Permetrin pripada skupini zdravil, ki se imenujejo piretroidi in so sredstva proti parazitom.

Zdravilo InfectoScab 5 % krema se uporablja za zdravljenje garij (skabiesa).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo InfectoScab 5 % krema

Ne uporabljajte zdravila InfectoScab 5 % krema:

- če ste alergični na permetrin, druge piretrine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila InfectoScab se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če zdravite dojenčke – glejte spodnje poglavje »Otroci, stari do 23 mesecev«;
- Če veste, da ste alergični na krizanteme ali druge nebinovke, smete zdravilo InfectoScab uporabljati šele po posvetu z zdravnikom.

Opozorilo:

Samo za dermalno uporabo! Zdravila ne smete pogoltniti.

Preprečite stik z očmi ali sluznico (znotraj nosu ali žrela, predel spolovil) ali z odprtimi ranami.

Zdravilo InfectoScab je škodljivo za vse vrste žuželk in tudi za vodne živali, na primer ribe. Pazite, da zdravilo InfectoScab ne pride v akvarij ali terarij.

Pri nanašanju zdravila InfectoScab, s strani druge osebe, priporočamo uporabo zaščitnih rokavic.

Zdravilo InfectoScab vsebuje parafine. Te pomožne snovi v kremi lahko zmanjšajo učinkovitost in s tem zanesljivost izdelkov iz lateksa (npr. kondomov, diafragem), ki se uporabljajo sočasno.

Zdravilo InfectoScab lahko poslabša simptome astme ali ekcema.

Otroci, stari do 23 mesecev

Zdravila InfectoScab ne uporabljajte pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, razen če vam to naroči zdravnik. Pri dojenčkih in malčkih ni na voljo dovolj izkušenj. Pri otrocih, starih do 23 mesecev se sme zdravilo dajati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Druga zdravila in zdravilo InfectoScab

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Zmerna količina podatkov iz uporabe permetrina pri nosečnicah ne kaže na škodljive učinke. Kljub temu zdravila InfectoScab med nosečnostjo ne uporabljajte, razen če vam to predpiše zdravnik.

Permetrin, zdravilna učinkovina zdravila InfectoScab, se lahko izloča v materino mleko. Zaradi varnosti še pet dni po uporabi zdravila InfectoScab ne smete dojiti.

Zdravilo InfectoScab vsebuje cetil in staerilalkohol in sorbinsko kislino

Zdravilo InfectoScab vsebuje cetil in staerilalkohol in sorbinsko kislino, ki lahko povzročata lokalno draženje kože (n.pr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo InfectoScab 5 % krema

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Skrbno namažite tanko plast kreme na kožo (glejte poglavje »Kako in kdaj uporabljajte zdravilo InfectoScab 5 % krema?«).

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

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

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:

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

Novorojenčki in dojenčki, stari manj kot 2 meseca

V tej starostni skupini so podatki omejeni, zato priporočil o odmerjanju ni mogoče dati (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zgornji podatki so le smernice. Odmerek lahko prilagodimo potrebam posameznega bolnika in velikosti telesne površine posameznika. Tako je na primer pri nekaterih odraslih potrebna večja količina kreme.

Kako in kdaj uporabljajte zdravilo InfectoScab 5 % krema?

Zdravilo InfectoScab je samo za dermalno uporabo.

Pazite, da ne bo krema prišla v oči ali v stik s sluznicami (v nosu ali žrelu ali v predelu spolovil) ali z odprtimi ranami. Če se to po nesreči zgodi, kremo temeljito sperite z vodo.

Odrasli naj se namažejo s kremo po vsem telesu, tudi po vratu, dlaneh in podplatih. Glave in obraza ni treba namazati, če tam ni mest, ki bi jih prizadele garje (srbc). Pri nanašanju kreme je treba še posebno skrbno namazati predele med prsti na rokah in nogah (tudi pod nohti rok in nog), zapestja, komolce, pazduhe, zunanja spolovila in zadnjico.

Otroci:

Otroci naj si kremo enakomerno nanesejo po vsem telesu, vključno z dlanmi, podplati, vratom, obrazom, ušesi in lasiščem. Ne namažite kože okrog ust (ker bi otrok lahko kremo polizal) in okrog oči.

Otrokom moramo preprečiti, da bi si kremo lizali z rok. Če je treba, naj otroci nosijo rokavice. Pri dojenčkih in malčkih ni na voljo dovolj izkušenj. Zato je zdravljenje otrok, starih do 23 mesecev, dovoljeno le pod skrbnim medicinskim nadzorom.

Starejši bolniki:

Starejši bolniki (starejši od 65 let) naj uporabljajo kremo na enak način kot odrasli, poleg tega naj si namažejo tudi obraz, ušesa in lasišče. Pazijo naj, da si ne namažejo kreme na kožo okrog oči.

Koliko časa morate uporabljati zdravilo InfectoScab 5 % krema?

Običajno zadošča en nanos zdravila InfectoScab.

Kremo morate pustiti na koži vsaj osem ur dolgo, na primer čez noč. V tem času se ne kopajte, tuširajte ali umivajte, da ne bi ogrozili uspeha zdravljenja. Če naredite izjemo in si med tem osemurnim obdobjem umijete roke, si nato roke in zapestja še enkrat namažite s kremo. Enako velja v primeru, da morate umiti druge predele zdravljenе kože (zadnjica, zunanje spolovilo).

Po najmanj osmih urah se stuširajte ali kožo umijte z milom in vodo.

Če se ravnate po teh navodilih za uporabo, navadno za uspešno zdravljenje zadošča enkratna uporaba zdravila. V primerih trdovratne ali ponovne okužbe pa utegne biti po 14 dneh potrebna ponovitev zdravljenja.

Na kaj morate še paziti?

Vsaka oseba, ki pride v stik z vami, posebno še družinski člani in partnerji, mora čim prej obiskati zdravnika, ki bo odločil, ali se morajo tudi te osebe zdraviti. Če se okužene osebe, ki so prišle v stik z vami, ne zdravijo takoj, obstaja nevarnost, da vas bodo pozneje spet okužile z garjami.

Morate tudi

- paziti, da boste imeli nohte kratke, in si 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 pri temperaturi vsaj 60 °C (n.pr. zgornja oblačila), po nekaj dni dolgo v zaprti plastični vrečki;
- temeljito čistiti preproge in oblazinjeno pohištvo s sesalcem za prah.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila InfectoScab premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila InfectoScab 5 % krema kot bi smeli

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

Če pa bolnik zdravilo po pomoti ali namerno zaužije, se je treba čimprej posvetovati z zdravnikom, ki bo odločil, kaj je treba storiti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo InfectoScab 5 % krema

Namažite se s kremo, takoj ko je to mogoče, da nadomestite zamujeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo InfectoScab 5 % krema

Navadno zadostuje ena sama uporaba zdravila InfectoScab. Če pa vam je zdravnik naročil, da se namažite s kremo še enkrat, se ravnajte po njegovih navodilih, sicer se vam bolezen mogoče ne bo povsem pozdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, se nemudoma posvetujte z zdravnikom! V tem primeru zdravila InfectoScab ne smete več uporabljati.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Pogosti so srbenje (pruritus), pordelost kože ali občutki na koži (parestezije), kot so mravljinčenje, zbadanje, pekoč občutek na koži, pa tudi suha koža. Vendar se lahko taki simptomi pojavijo tudi zaradi same bolezni. Za zdravljenje suhe kože, ki je posledica zdravila InfectoScab priporočajo vlažilce (emoliente) in oljne kopeli. Srbenje in kožni izpuščaj (ekcem po garjah) lahko trajata še do štiri tedne po končanem zdravljenju. Povzroča ju reakcija na odmrle srbce, ki povzročajo garje. Če imate po uporabi zdravila InfectoScab vtis, da bolezen traja še naprej, se pogovorite s svojim zdravnikom, preden zdravilo uporabite še enkrat.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Redko se lahko pojavi glavoboli.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Zelo redko so v času, ko so bolniki uporabljali zdravilo InfectoScab, poročali o kožnih lezijah (ekskoriacijah), vnetju lasnih mešičkov (folikulitisu) in zmanjšani kožni pigmentaciji.

Pri občutljivih/alergičnih osebah so v času, ko so bolniki uporabljali učinkovine piretrinske skupine, zelo redko poročali o težavah pri dihanju.

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Na koži se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (kontaktne alergijske reakcije), ki se kažejo kot srbenje, pordečitev, mehurji ali koprivnica (urtikarija). Te reakcije se lahko širijo tudi v predel nezdravljene kože. Lahko pride do slabosti. Po uporabi zdravila InfectoScab niso poročali o bruhanju, vendar je to znano pri drugih zdravilih, ki vsebujejo permetrin.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila InfectoScab 5 % krema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tuba naj bo tesno zaprta.

Zdravilo InfectoScab 5 % krema smete uporabljati le 12 tednov po prvem odprtju tube.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo InfectoScab 5 % krema

Zdravilna učinkovina je permetrin.

1 g kreme vsebuje 50 mg permetrina.

Druge sestavine zdravila so: emulgirajoči cetil in stearylalkohol (tip A), tekoči parafin, beli mehki parafin, sorbinska kislina, prečiščena voda.

Izgled zdravila InfectoScab 5 % krema in vsebina pakiranja

InfectoScab 5 % krema je mehka, bela krema.

InfectoScab 5 % krema je na voljo v škatlicah s 30g, 2x30g, 5x30g, 10x30g, 60g, 2x60g in 5x60g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila InfectoScab 5 % krema

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

D-64646 Heppenheim

Nemčija

Za vse morebitne dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.

Litostrojska cesta 46 A

1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Infectoperm 5 % Creme

Avstrija, Madžarska, Poljska, Slovaška, Slovenija: InfectoScab 5 % krema

Češka: Infectoscab 50 mg/g krém

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 8. 2023.