

Příbalová informace: informace pro uživatele

Infectoscab 5 % krém Permethrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a další informace

1. Co je Infectoscab 5 % krém a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Infectoscab je permethrinum.

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

Nepoužívejte přípravek Infectoscab 5 % krém:

- jestliže jste alergický(á) na permethrin, jiné pyrethryny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Infectoscab se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Pokud léčíte kojence – viz bod „Děti ve věku do 23 měsíců“.

- Pokud máte alergii na chryzantémy nebo jinou složku přípravku – tento přípravek máte používat pouze po konzultaci se svým lékařem.

Upozornění:

Pouze pro kožní použití! Tento přípravek neužívejte vnitřně.

Dbejte, aby se krém nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (nosní sliznice, krční sliznice, oblast genitálu - pohlavní ústrojí) nebo do otevřených ran.

Infectoscab je škodlivý pro všechny druhy hmyzu a také pro vodní živočichy, např. ryby. Zajistěte, aby se Infectoscab 5% krém nedostal do akvárií a terárií.

Infectoscab obsahuje parafíny. Tyto pomocné látky v krému mohou snížit funkčnost, a tím i spolehlivost výrobků z latexu (např. kondomy, pesary) používané ve stejné době jako léčba krémem. Infectoscab může zhoršit příznaky astmatu nebo ekzému.

Děti ve věku do 23 měsíců

Nepodávejte přípravek novorozencům a kojencům mladším 2 měsíců, pokud Vám to nenařídil ošetřující lékař. U kojenců a batolat nejsou s použitím přípravku dostatečné zkušenosti. Léčba dětí ve věku do 23 měsíců se smí provádět pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

Další léčivé přípravky a přípravek Infectoscab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen používajících permethrin nenaznačují žádné škodlivé účinky. Nicméně z preventivních důvodů nemáte během těhotenství přípravek Infectoscab používat, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Permethrin, léčivá látka přípravku Infectoscab, se může vylučovat do lidského mateřského mléka. Z bezpečnostních důvodů nemají kojící ženy kojit pět dní po použití přípravku Infectoscab.

Infectoscab obsahuje cetylstearylalkohol a kyselinu sorbovou, které mohou způsobit lokální místní podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se Infectoscab 5% krém používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrně naneste tenkou vrstvu krému na kůži (viz “Jak a kdy byste měl(a) používat Infectoscab 5% krém?”).

Dospělí a dospívající od 12 let:

Aplikujte až 30 g krému (tomuto množství odpovídá jedna 30g tuba nebo ½ 60g tuby).

Děti od 6 do 12 let:

Aplikujte až 15 g krému (tomuto množství odpovídá ½ 30g tuby nebo ¼ 60g tuby).

Děti od 2 měsíců do 5 let:

Až 7,5 g krému (tomuto množství odpovídá ¼ 30g tuby nebo ⅛ 60g tuby).

Novorozenci a kojenci do 2 měsíců věku

K dispozici je pouze omezené množství údajů v této věkové skupině a nelze dát žádné doporučení pro dávkování (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Výše uvedené dávkování je pouze orientační. 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?

Infectoscab je určen pouze pro kožní podání.

Dbejte, aby se krém nedostal do očí nebo do kontaktu se sliznicemi (nosní sliznice, krční sliznice, oblast genitálu – pohlavní ústrojí) nebo do otevřených ran. Pokud se tak nedopatřením stane, důkladně místo opláchněte vodou.

Dospělí mají nanést krém na celý povrch těla včetně krku, dlaní a plosek nohou. Hlava a obličej může být vynechán, pokud nebyly svrabem (zákožkou svrabovou) napadeny.

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:

Dětem je třeba nanést krém stejnoměrně na celé tělo, včetně dlaní a plosek nohou, krku, obličeje, uší a pokožky hlavy. Vynechány mají být partie kolem úst (krém by mohl být olízán) a kolem očí.

Zabraňte dětem v olizování krému z rukou. Je-li to nezbytné, oblečte dítěti rukavice.

S léčbou kojenců a batolat nejsou žádné odpovídající zkušenosti. Léčba dětí ve věku do 23 měsíců se proto má provádět pod pečlivým lékařským dohledem.

Starší osoby:

Starší pacienti (nad 65 let) mají nanášet krém stejně jako dospělí, ale navíc je třeba ošetřit obličej, uši a pokožku hlavy. Je třeba dbát na to, aby se krém nedostal do okolí očí.

Jak dlouho máte Infectoscab 5 % krém používat?

Obvykle je jedna aplikace přípravku Infectoscab dostačující.

Ponechte krém na kůži nejméně po dobu osmi hodin, např. přes noc. Vyvarujte se v této době koupání, sprchování nebo mytí, aby nebyl ohrožen úspěch léčby. Pokud je nutné umytí rukou v průběhu této osmihodinové doby, naneste krém znovu na ruce a zápěstí. Totéž platí, pokud si musíte omýt i jiné části těla (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 přípravku Infectoscab 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 přípravku Infectoscab dostačující. Pokud vám však váš lékař nařídí opakovanou aplikaci, řiďte se jeho instrukcemi. Jinak by se vaše onemocnění zcela nevyлéčilo. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při výskytu závažné přecitlivělosti okamžitě vyhledejte lékaře. V tomto případě nesmíte přípravek Infectoscab již nikdy použít.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Svědění, zarudnutí kůže nebo neobvyklé pocity na kůži (parestézie), jako je mravenčení, svědění, pálení, stejně jako suchá kůže, jsou časté. 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 po dobu čtyř týdnů po ukončení léčby. Důvodem je reakce na usmrcené původce svrabu. Pokud máte po použití přípravku Infectoscab pocit, že nemoc přetrvává, informujte o tom před jeho další aplikací svého lékaře.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

Vzácně se objevují bolesti hlavy.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

Velmi vzácně byly v souvislosti s používáním přípravku Infectoscab hlášeny kožní léze (exkoriace), záněty vlasových váčků (folikulitida) a snížená kožní pigmentace (vyblednutí).

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

Není známo: frekvenci výskytu nelze určit z dostupných údajů

Na kůži se 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 na zvracení (nauzea). Nebyly hlášeny žádné případy zvracení po použití přípravku Infectoscab, ale byly hlášeny ve spojitosti s jinými přípravky obsahujícími permethrin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infectoscab 5 % krém uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Infectoscab 5 % krém obsahuje

Léčivou látkou je permethrinum.

1 g krému obsahuje permethrinum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: emulgující cetylstearylalkohol (typ A), tekutý parafin, bílá vazelína, kyselina sorbová, čištěná voda.

Jak Infectoscab 5 % krém vypadá a co obsahuje toto 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 léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo: InfectoPerm 5 % Creme

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

Slovinsko: Infectoscab 5 % krém

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.1.2014

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou na webových stránkách:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), www.sukl.cz

Vysvětlivky zkratk na obalu

EXP = použitelné do

LOT = číslo šarže