

# SCABIACID 5% *crema*

Permetrina

## Riassunto delle caratteristiche del Prodotto

**1. Denominazione del medicinale** SCABIACID 5% crema **2. Composizione qualitativa e quantitativa** Permetrina 5% (isomeri *cis: trans* 25:75). Per gli eccipienti vedere punto 6.1 **3. Forma farmaceutica** Crema. **4. Informazioni cliniche** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento della scabbia. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** SCABIACID va applicata su pelle pulita, asciutta e fresca. Il prodotto non dovrebbe essere applicato subito dopo aver fatto un bagno caldo. Il trattamento dei bambini sotto i due anni di età va effettuato solo sotto controllo medico. L'applicazione della crema da parte di bambini più grandi va effettuata sotto la supervisione di un adulto. SCABIACID 5% crema è sufficiente per una sola applicazione di crema su tutto il corpo. Poiché la quantità di crema necessaria per il trattamento varia dalla superficie da trattare e dal tipo di pelle, non è possibile consigliare un preciso dosaggio.

Adulti, anziani e bambini sopra i 12 anni	Fino a un tubo (30 g) di crema. Alcuni adulti potrebbero necessitare un ulteriore tubo di crema per coprire interamente il corpo, ma non bisognerebbe mai usare più di due tubi (60 g) per ogni singola applicazione
Bambini da 6 a 12 anni	Fino a metà tubo (15 g) di crema
Bambini da 1 a 5 anni	Fino a un quarto di tubo (7,5 g) di crema
Bambini da 2 mesi a 1 anno	Fino a un ottavo di tubo (3,75 g) di crema

**Adulti e bambini sopra i 2 anni:** Applicare la crema su tutto il corpo tranne la testa e il viso, con particolare cura per le zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e sui polsi, ascelle, genitali esterni, seni e natiche. **Anziani:** Applicare la crema su tutto il corpo compresi collo, viso, orecchie e cuoio capelluto. Applicare la crema con particolare cura sulle zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e sui polsi, ascelle, palmi, piante dei piedi, genitali esterni e natiche. Evitare la zona intorno alla bocca (per evitare che la crema possa essere rimossa con la lingua) e la zona intorno agli occhi. La crema va lasciata agire per almeno 8 ore. Se si lavano le mani prima che siano trascorse 8 ore dall'applicazione della crema, è necessario riapplicarla su di esse. Lavare accuratamente il corpo dopo 8-12 ore dall'applicazione della crema. Nel 90% dei casi una singola applicazione di SCABIACID è sufficiente per eliminare l'infestazione. Qualora le lesioni non diano segno di guarigione o appaiano nuove lesioni, si può ricorrere a una nuova applicazione di crema dopo 7 giorni. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri piretroidi o piretrine. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** SCABIACID è solo per uso esterno. Qualora si applichi la crema su altre persone è consigliato l'uso di guanti. Evitare il contatto del prodotto con gli occhi; in caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con acqua. TENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI. **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione** Il trattamento delle reazioni di tipo eczematoso con corticosteroidi dovrebbe essere valutato prima del trattamento con permetrina 5% crema, poiché c'è un rischio di esacerbazione di infestazione da scabbia causa la riduzione della risposta

immunitaria all'acaro. La probabilità di interazioni tra i due trattamenti che porti al potenziamento delle reazioni avverse o alla riduzione di efficacia è comunque bassa.

**4.6 Gravidanza e allattamento** I dati sono ad oggi disponibili sull'uso della permetrina 5% crema non hanno evidenziato nessun rischio per il feto. La quantità di permetrina assorbita per via sistemica dopo applicazione della crema su tutta la superficie corporea è estremamente bassa. Comunque, la permetrina può passare la barriera placentare. La negatività dei test di mutagenesi e la bassa tossicità sui mammiferi suggeriscono che il trattamento con permetrina comporti minimi rischi verso il feto. È dimostrato che, a seguito di somministrazione orale, concentrazioni molto basse di permetrina sono escrete nel latte delle mucche. Non è noto se la permetrina venga escreta nel latte umano. Tuttavia è improbabile che le concentrazioni di permetrina nel latte rappresentino un rischio per il neonato dato che solo quantità estremamente piccole di permetrina vengono assorbite sistemicamente e in teoria solo una percentuale molto piccola può passare nel latte umano. In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere impiegato nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Nessuno noto.

**4.8. Effetti indesiderati** Sono stati riportati occasionalmente alcuni casi di - bruciore o irritazione orticante di breve durata. Questo è di solito in forma leggera e accade più frequentemente in pazienti con scabbia grave. - Segni transitori e sintomi di irritazioni cutanee quali rash o prurito, eritema, edema, eczema. Il prurito può continuare anche per 4 settimane dopo il trattamento ed è dovuto ad una reazione allergica agli acari della scabbia morti. Si tratta di un fenomeno normale e non un segno che il trattamento non sia stato efficace.

**4.9 Sovradosaggio** Non ci sono segnalazioni di sovradosaggio di permetrina 5% crema. Una eccessiva applicazione di crema sulla pelle potrebbe comportare reazioni avverse locali. L'applicazione di un intero tubo (30 g) di crema su un bambino di due mesi, corrisponderebbe a una dose di circa 350 mg/kg di peso corporeo. È improbabile che, anche se completamente assorbita, tale dose possa provocare chiari segni di tossicità sistemica. Nel caso di ingestione accidentale del prodotto da parte di un bambino, si potrebbe ricorrere a lavaggio gastrico, da effettuarsi entro 2 ore dall'ingestione. Il trattamento di reazioni di ipersensibilità dovrebbe essere sintomatico.

**5. Proprietà farmacologiche**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche** Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici piretroidi, codice ATC: P03AC04. L'azione fisiologica principale nei parassiti esposti alla permetrina è l'induzione di anomalie elettrochimiche attraverso le membrane delle cellule eccitabili, portando a ipersensibilità sensoriale, incoordinazione e prostrazione.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche** Nei mammiferi, la permetrina è rapidamente metabolizzata tramite l'idrolisi degli esteri in metaboliti inattivati che sono escreti principalmente attraverso i reni. I principali metaboliti sono rilevabili nelle urine entro 7 ore dall'applicazione della crema sull'intero corpo di volontari sani o pazienti affetti da scabbia. I più alti livelli di escrezione sono rilevabili entro 48 ore, ma in alcuni soggetti livelli molto più bassi di metaboliti possono essere riscontrati nelle urine anche 28 giorni dopo il trattamento. Lo schema globale di escrezione indica che circa lo 0,5% della permetrina applicata viene assorbita nelle prime 48 ore.

**5.3. Dati preclinici di sicurezza** Studi di tossicità genetica in vivo e in vitro sono risultati tutti negativi, rivelando che la permetrina non può indurre cambiamenti mutagenici. Studi a lungo termine nei ratti non hanno evidenziato effetti di oncogenicità. Studi simili condotti su topi hanno evidenziato un incremento, specifico alla specie, dell'incidenza di edema polmonare a dosi alte e solo nei topi femmina, quando la permetrina è stata somministrata con il cibo per due anni (all'incirca 750 mg/kg di peso corporeo/die). Non si ritiene che tali risultati indichino una potenziale oncogenicità della permetrina nell'uomo.

**6. Informazioni farmaceutiche di validità**

**6.1. Elenco degli eccipienti** Alcool cetostearilico, paraffina, cetomacrogol 1000, isopropilmiristato, alcool benzilico, acqua depurata.

**6.2. Incompatibilità** Nessuna nota

**6.3. Periodo di validità** 2 anni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione** Non conservare al di sopra dei 30°C, non congelare.

**6.5. Natura e contenuto del**

**contenitore** Tubo in alluminio con tappo in polipropilene . Il tubo contiene 30 g di crema. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione** Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. **7 Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio** VALETUDO s.r.l. Via Ghiaie, 6 24030 Presezzo - Bg **8. Numero dell'Autorizzazione all'Ammissione in Commercio** 036290017 **9. Data di prima autorizzazione /Rinnovo dell'autorizzazione** luglio 2006 **10. Data di revisione del testo.**