

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ 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 per uso dermatologico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Permetrina 5% crema è indicata per il trattamento della scabbia in adulti e bambini di età superiore ai 2 mesi.

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.

Posologia

Se non diversamente indicato dal medico, la dose raccomandata è la seguente:

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età:

Applicare fino a 30 g di crema (corrispondente ad un tubo da 30 g o ½ tubo da 60 g).

Alcuni adulti possono necessitare un ulteriore tubo di crema per coprire interamente il corpo, ma non si devono mai usare più di 60 g (1 tubo da 60 g o 2 tubi da 30 g) per ogni singola applicazione.

Popolazione pediatrica

Bambini dai 6 ai 12 anni di età:

Applicare fino a 15 g di crema (corrispondente a ½ tubo da 30 g o ¼ di tubo da 60 g).

Bambini dai 2 mesi ai 5 anni di età:

Fino a 7,5 g di crema (corrispondente a ¼ di tubo da 30 g o ⅛ di tubo di 60 g).

La sicurezza e l'efficacia di SCABIACID nei bambini di età inferiore a 2 mesi non sono state stabilite. Non sono disponibili dati.

Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo. Il medicinale non deve essere ingerito.

Applicare con cura uno strato sottile di crema sulla pelle (per uso cutaneo).

Gli adulti devono applicare la crema in modo uniforme su tutto il corpo compreso il collo, i palmi delle mani e le piante dei piedi. La testa e il viso possono essere evitati se non sono presenti efflorescenze di scabbia in questa regione.

Durante l'applicazione, le zone tra le dita delle mani e dei piedi (anche le dita e sotto le unghie dei piedi), polsi, gomiti, ascelle, genitali esterni, seni e natiche devono essere trattati con particolare attenzione.

Popolazione pediatrica

I bambini devono applicare la crema in modo uniforme su tutto il corpo, compreso i palmi delle mani, le piante dei piedi, il collo, il viso, le orecchie e il cuoio capelluto. Le parti della pelle intorno alla bocca (dato che la crema potrebbe essere rimossa con la lingua) e intorno agli occhi devono essere evitate. I bambini

devono essere controllati affinché non lecchino la crema dalle mani. Se necessario, i bambini devono indossare dei guanti.

È disponibile solo un'esperienza limitata con SCABIACID in bambini di età compresa da 2 mesi a 23 mesi. Pertanto il trattamento deve essere somministrato solo sotto stretto controllo medico in questa fascia di età.

Anziani:

I pazienti anziani (oltre i 65 anni d'età) devono usare la crema nello stesso modo come negli adulti, ma in aggiunta, devono essere trattati il viso, le orecchie e il cuoio capelluto. Si deve prestare attenzione al fine di evitare di applicare la crema sulle zone di pelle 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 appaiono nuove lesioni, si può ricorrere ad una seconda applicazione di crema dopo 7 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo permetrina o ad altre sostanze appartenenti al gruppo delle piretrine o dei piretroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1. In questi casi si deve passare ad un trattamento con un agente anti scabbia chimicamente differente.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di ipersensibilità ai crisantemi o altre composite, il trattamento deve essere somministrato solo se strettamente necessario.

Quando si utilizza SCABIACID 5%, è necessario prestare attenzione per evitare che la crema entri negli occhi o venga a contatto con le mucose (es. spazio rinofaringeo, zona genitale) o con ferite aperte.

In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con acqua.

Popolazione pediatrica

È disponibile solo un'esperienza limitata con SCABIACID in bambini di età compresa da 2 mesi a 23 mesi. Pertanto il trattamento deve essere somministrato solo sotto stretto controllo medico in questa fascia di età.

Solo per uso cutaneo!

Qualora si applichi la crema su altre persone è consigliato l'uso di guanti.

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

SCABIACID 5% è nocivo per tutti i tipi di insetti e anche per le forme di vita acquatiche (pesci, dafnie, alghe).

Evitare la contaminazione di acquari e terrari.

L'eccipiente paraffina può ridurre il funzionamento e quindi l'affidabilità dei prodotti in lattice (ad esempio preservativi, diaframmi) utilizzati contemporaneamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il trattamento di 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 sino ad oggi disponibili sull'uso della permetrina 5% crema non hanno evidenziato alcun 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.

E' dimostrato che, a seguito di somministrazione orale, concentrazioni molto basse di permetrina sono escrete nel latte delle mucche. Non è noto se la permetrina viene 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.

Gli effetti indesiderati sono raggruppati sulla base della classificazione per sistemi e organi. All'interno di ogni classificazione per sistemi e organi, la frequenza è definita come segue: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema nervoso	Parestesia, sensazione di bruciore della pelle	Cefalea		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea (in pazienti sensibili/allergici)	
Patologie gastrointestinali				Nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Prurito, rash eritematoso, pelle secca		Escoriazione, follicolite, ipopigmentazione della pelle.	Dermatite da contatto, orticaria

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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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 ad una dose di circa 350 mg/kg di peso corporeo. E' 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 ipereccitabilità sensoriale, incoordinazione e prostrazione.

Popolazione pediatrica

Neonati e lattanti:

La sicurezza e l'efficacia della permetrina in neonati e lattanti sotto i 2 mesi di età non sono state stabilite dal momento che non sono disponibili dati da studi prospettici o da casistiche più ampie. Un numero limitato di casi clinici nel trattamento dei bambini di età inferiore a 2 mesi con scabbia non suggeriscono particolari problemi di sicurezza per l'uso di permetrina topica in questo gruppo, tuttavia non è possibile trarre alcuna conclusione definitiva.

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 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.

Le indagini condotte con la crema 5% nell'uomo hanno rivelato un tasso di assorbimento percutaneo medio di $0,47 \pm 0,3\%$ nei soggetti sani e di $0,52 \pm 0,3\%$ nei pazienti.

Le proprietà farmacocinetiche sono state studiate solo in soggetti adulti (6 volontari sani e 6 pazienti con scabbia).

La permetrina assorbita viene rapidamente scomposta dalle esterasi così come dalle idrolasi. Dopo somministrazione orale, le concentrazioni plasmatiche di picco sono raggiunte in circa 4 ore. La miscela di isomeri viene escreta nelle urine sotto forma di glucuronidi, solfati ecc come Cl2CA cis-trans [(3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano-1-acido carbossilico)] e dopo l'ossidazione di 3 PBA (3-acido fenossibenzoico). Dopo somministrazione orale, fino al 6% viene escreto immodificato nelle feci, mentre con somministrazione cutanea, la permetrina immodificata è praticamente inosservabile.

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.

Dagli studi di tossicità acuta e cronica non ci sono prove che indichino la presenza di effetti negativi precedentemente sconosciuti nell'uomo. Inoltre, non ci sono prove pertinenti sul potenziale genotossico o cancerogeno. 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.

In studi sulla tossicità riproduttiva nei topi, ratti e conigli dopo somministrazione orale ripetuta di permetrina sono stati osservati effetti solo per dosi ampiamente superiori rispetto all'esposizione attesa per l'uso topico della crema 5%. In seguito all'uso previsto di questa sostanza attiva si prevede un grave effetto nocivo sugli organismi acquatici (dafnie e pesci) e terrestri (piante) dopo il passaggio nelle acque reflue.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

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 o 60 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 Srl – Via Ghiaie, 6 – 24030 Presezzo (Bg)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCABIACID 5% crema, 1 tubo da 30 g	AIC n. 036290017
SCABIACID 5% crema, 1 tubo da 60 g	AIC n. 036290031

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Luglio 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2014