

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SCABIACID 5% crema

Permetrina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Scabiacid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Scabiacid
3. Come usare Scabiacid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Scabiacid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Scabiacid e a cosa serve

Scabiacid contiene il principio attivo permetrina e appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "ectoparassitici piretroidi" usati contro i parassiti esterni (ectoparassiti). Scabiacid viene usato per il trattamento della scabbia in adulti e bambini a partire dai 2 mesi di età.

Che cos'è la scabbia?

La scabbia è una malattia della pelle che causa un intenso prurito. È causata da acari microscopici che si annidano nello strato superficiale della pelle, causando la formazione di piccole vesciche e papule rosse. Il prurito è causato dalla reazione della pelle.

La scabbia è contagiosa e, di solito, è trasmessa attraverso il contatto prolungato tra le epidermidi, oppure mediante contatti sessuali con una persona infetta. L'infezione si diffonde più facilmente nei luoghi affollati e nelle situazioni in cui ci sono contatti ravvicinati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Scabiacid

Non usi Scabiacid:

- se è allergico al principio attivo, ad altri piretroidi o piretrine (composti naturali con proprietà insetticide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Scabiacid:

- se ha un'allergia nota ai crisantemi o ad altre composite – deve usare SCABIACID solo dopo averne parlato con il suo medico.

Scabiacid è solamente per uso esterno.

Nel caso in cui sia necessario applicare la crema su altre persone, utilizzi i guanti.

Eviti accuratamente il contatto della crema con occhi, mucose o ferite aperte; nel caso in cui ciò dovesse accidentalmente accadere, sciacqui immediatamente con acqua.

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

Bambini fino ai 23 mesi di età

Non usi SCABIACID nei neonati e lattanti di età inferiore ai 2 mesi, a meno che il medico non le dica di farlo.

L'esperienza sull'utilizzo in lattanti e infanti è insufficiente. Il trattamento nei bambini fino a 23 mesi di età deve essere somministrato solo sotto stretta supervisione medica.

L'applicazione autonoma della crema da parte dei bambini più grandi deve essere effettuata sotto la supervisione di un adulto.

Altri medicinali e Scabiacid

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico valuterà la necessità di trattare le reazioni di tipo infiammatorio della pelle (eczemi) con corticosteroidi (medicinali con proprietà antinfiammatorie) prima del trattamento con Scabiacid. I corticosteroidi riducono infatti la risposta immunitaria all'acaro, provocando potenzialmente un peggioramento dell'infestazione da scabbia. La probabilità di interazione tra i due trattamenti, è comunque molto bassa.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere impiegato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I dati ad oggi disponibili sull'uso della permetrina crema in gravidanza non evidenziano comunque un rischio per il feto, anche se la permetrina può attraversare la placenta.

L'esposizione di tutto l'organismo (esposizione sistemica) alla permetrina, a seguito dell'applicazione cutanea locale della crema è molto bassa e solo una piccola parte passa nel latte materno; è quindi improbabile che il trattamento con Scabiacid di donne che allattano possa rappresentare un rischio per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Scabiacid non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Scabiacid contiene alcool cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Scabiacid contiene 15 mg di alcol benzilico per 1g di crema.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare Scabiacid

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Scabiacid sulla pelle pulita, asciutta e fresca, eviti l'applicazione subito dopo aver fatto un bagno caldo.

Lasci agire la crema per almeno 8 ore. Se ha necessità di lavarsi le mani prima che siano trascorse 8 ore dall'applicazione, è necessario riapplicare la crema sulle mani.

Può lavare il corpo solo dopo che siano trascorse 8-12 ore dall'applicazione della crema.

Di solito una singola applicazione di Scabiacid è sufficiente per eliminare l'infestazione; se le lesioni non guariscono o se ne appaiono di nuove, può ricorrere ad una seconda applicazione dopo 7 giorni.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo il secondo ciclo di trattamento.

La confezione di Scabiacid 5% crema in tubo da 30 g è di solito sufficiente per una sola applicazione su tutto il corpo.

Per alcuni adulti si può presentare la necessità di una maggiore quantità di crema. In questo caso, si può ricorrere alla confezione da 60 g.

Poiché la quantità di crema necessaria per il trattamento varia a seconda della superficie corporea da trattare, non è possibile definire un dosaggio preciso.

Modo di somministrazione

Bambini

Applichi uno strato sottile di crema su tutto il corpo del bambino compresi collo, viso, orecchie e cuoio capelluto, con particolare cura per le zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e sui polsi, ascelle, palmi, piante dei piedi, genitali esterni e natiche. Non applichi la crema nella zona intorno alla bocca e intorno agli occhi.

Controlli il suo bambino, eviti che si lecchi la crema sulle mani (per es. facendogli indossare dei guanti).

Adulti

Applichi uno strato sottile di crema su tutto il corpo, compresi collo, palmi delle mani e piante dei piedi, con particolare cura per le zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e sui polsi, gomiti, ascelle, genitali esterni, seni e natiche. Può evitare la testa e il viso se non sono presenti segni di scabbia in queste zone.

Anziani

Applichi uno strato sottile di crema su tutto il corpo compresi collo, palmi delle mani e piante dei piedi, viso, orecchie e cuoio capelluto, con particolare cura per le zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e sui polsi, gomiti, ascelle, genitali esterni, seni e natiche. Non applichi la crema nella zona intorno agli occhi.

Quanto Scabiacid usare

Uso negli adulti, negli anziani e nei bambini al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata è fino a 30 g di Scabiacid. Alcuni adulti possono necessitare di una maggiore quantità di crema, in questo caso è possibile utilizzare un tubo da 60 g oppure 2 tubi da 30 g. Non si devono comunque mai superare i 60 g per singola applicazione.

Usò nei bambini dai 6 ai 12 anni di età

La dose raccomandata è fino a 15 g di crema (fino a metà tubo da 30 g).

Usò nei bambini da 2 mesi a 5 anni di età

La dose raccomandata è fino a 7,5 g di crema (fino a un quarto di tubo da 30 g).

Se usa più Scabiacid di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Scabiacid avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono pervenute segnalazioni di sovradosaggio alla permetrina dal momento in cui Scabiacid è stato posto in commercio.

Un'eccessiva applicazione di crema sulla pelle potrebbe causare irritazione locale (reazione di ipersensibilità). Il trattamento di questi disturbi dovrebbe essere sintomatico, inteso cioè solo a porre rimedio ai sintomi. È molto improbabile che l'esposizione accidentale di un bambino di due mesi ad un intero tubo da 30 g di crema, possa causare tossicità sistemica.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Scabiacid

Il trattamento da attuare in caso di ingestione accidentale della crema da parte di un bambino è la lavanda gastrica, da effettuarsi entro 2 ore dall'ingestione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazioni sulla pelle (parestesie) come formicolio, pizzicore, bruciore cutaneo;
- bruciore o irritazione di breve durata, di solito in forma lieve e più frequentemente in pazienti con scabbia grave;
- prurito, eruzione cutanea, pelle secca.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- difficoltà a respirare (dispnea) in pazienti con allergie, lesione superficiale della pelle (escoriazione), brufoli sulla pelle (follicolite), scolorimento della pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

- nausea, dermatite da contatto, orticaria.

Il prurito può continuare anche per 4 settimane dopo la fine del trattamento. Esso è dovuto ad una reazione allergica agli acari della scabbia morti. Si tratta di un fenomeno normale e non significa che il trattamento non sia stato efficace.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Scabiacid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Scabiacid

- Il principio attivo è: permetrina. 100 g di crema al 5% contengono 5 g di permetrina.
- Gli altri componenti sono: alcool cetostearilico, paraffina, cetomacrogol 1000, isopropilmiristato, alcool benzilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Scabiacid e contenuto della confezione

Scabiacid è una crema contenuta in un tubo in alluminio da 30 g o 60 g con tappo in polipropilene. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Giuliani S.p.a. – Via Palagi, 2 – 20129 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco