

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PAF 50% Soluzione Cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: Bisbutilcarboetilene 50 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle dermatosi parassitarie ed in particolare in quella sostenuta dal *Sarcoptes scabiei* (*S. hominis*).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto va somministrato esclusivamente per via cutanea (sulla pelle). Versare il contenuto del flacone in circa 150 grammi di acqua e agitare per qualche minuto con un cucchiaino in modo da ottenere un liquido lattiginoso ben omogeneo. Diluire il prodotto esclusivamente in recipienti di vetro evitando l'uso di plastica (cucchiaino e contenitore). Mediante un batuffolo di cotone imbevuto del liquido preparato bagnare bene, con leggera frizione, tutto il corpo (meno la testa) insistendo maggiormente sulle parti più colpite, lasciare poi asciugare la pelle spontaneamente all'aria. Per l'applicazione si impiega circa la metà del liquido preparato, la restante metà si conserva per la seconda applicazione da farsi dopo 12 ore, con le stesse modalità ed avendo cura di agitare bene il liquido prima di usarlo. Può esser applicato anche sulla cute dei bambini. Consente il trattamento anche senza bagno in quanto il preparato agisce ugualmente e non lascia traccia alcuna sulla cute e/o sugli indumenti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Durante la gravidanza e l'allattamento l'uso di PAF è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità. (vedere sezione 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunità può far sospettare l'infestazione negli altri membri; in tali condizioni può essere indicato un trattamento di tutti i membri del gruppo.

PAF deve essere diluito in contenitori di vetro; evitare il contatto con materiali plastici (contenitore o cucchiaino per l'agitazione della soluzione).

Il prodotto non deve essere ingerito, inalato o messo a contatto con le mucose, né inoculato.

I pazienti dovranno procedere scrupolosamente al cambio della biancheria intima e da letto e degli abiti indossati nei giorni precedenti la cura.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note. Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del lattante a seguito di applicazione di Bisbutilcarboetilene non è escluso; pertanto l'uso di PAF in gravidanza e/o nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

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

PAF non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito all'uso di PAF sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: bruciore con arrossamento cutaneo, prurito, dermatite.

L'uso prolungato e/o ripetuto dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire idonea terapia.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio se correttamente impiegato come topico (uso esterno).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ectoparassitocida antiscabbia.

Codice ATC P03AX99

Il composto risulta avere una potente attività nelle dermatosi parassitarie della cute ed in particolare, per la praticità del suo uso (topico) e per le sue caratteristiche, è efficace nella cura della scabbia.

Agisce dopo un solo trattamento (2 applicazioni), non unge, non macchia, è indolore, generalmente non irrita la cute.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non ci sono studi sull'uomo per conoscere come il principio attivo penetra attraverso la cute. La mancanza di reazioni avverse di tipo sistemico e il lungo periodo di uso clinico del prodotto, fa presupporre che l'assorbimento da parte della cute sia clinicamente irrilevante ai dosaggi indicati nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, farmacologia e tossicità singola e ripetuta. La DL₅₀ orale e i.p. del PAF nel topo, superiore rispettivamente a 8000 mg/Kg e 2000 mg/Kg, dimostrano il suo ampio margine di sicurezza. I risultati della somministrazione i.p. ripetuta (2 settimane) nel ratto, dimostrano l'assenza di segni di tossicità locale o sistemica anche quando gli animali vengono trattati con dosaggi molto più alti di quelli utilizzati nella pratica clinica. I risultati degli esperimenti di tolleranza dermica nel coniglio dimostrano l'assenza di effetti sia sulla cute integra che abrasa, confermando la sicurezza del farmaco. Un modesto effetto irritativo è stato osservato nel modello di irritazione oculare acuta nel coniglio e nel test di massimizzazione nella cavia, effettuati a dosaggi molto più alti di quelli impiegati nella pratica clinica, mentre nessun effetto irritativo è stato osservato ai dosaggi terapeutici. Il PAF si è dimostrato privo di effetti mutageni al test di Ames.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo 5 g

Polisorbato 80 45 g

6.2 Incompatibilità

PAF è incompatibile con materiali plastici tipo polistirolo; pertanto prima della somministrazione va diluito preferibilmente in recipienti di vetro.

6.3 Periodo di validità

5 anni per la confezione integra, 24 ore quando il prodotto è preparato per l'uso, se correttamente conservati.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro contenente 5 g di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lofarma S.p.A., Viale Cassala, 40 - 20143 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

000917-017 "PAF 50% soluzione cutanea" flacone 5 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 07.10.1947

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del: 15.07.2009

Agenzia Italiana del Farmaco