

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SCABIANIL 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Scabianil e a cosa serve**

Scabianil contiene il principio attivo permetrina e appartiene ad un gruppo di medicinali che uccidono i parassiti esterni (ectoparassiti), denominati "ectoparassiticidi piretroidi". Scabianil viene usato per il trattamento della scabbia, una malattia della pelle causata da acari microscopici che si annidano nello strato superficiale della pelle, causando la formazione di piccole vesciche e papule rosse. La scabbia causa un intenso prurito ed è contagiosa (viene trasmessa attraverso il contatto prolungato tra le epidermidi, oppure mediante contatti sessuali con una persona infetta).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Scabianil**

##### **Non usi Scabianil:**

- 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 Scabianil.

Scabianil è solamente per uso esterno.

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

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

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

##### **Bambini e adolescenti**

Il trattamento con Scabianil in bambini di età inferiore ai due anni deve essere effettuato sotto il controllo del medico. L'applicazione autonoma della crema da parte dei bambini più grandi deve essere effettuata sotto la supervisione di un adulto.

##### **Altri medicinali e Scabianil**

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

Nel caso in cui manifestasse reazioni di tipo infiammatorio della pelle (eczemi) il medico deve valutare se è necessario un trattamento con corticosteroidi (medicinali con proprietà antinfiammatorie) prima del trattamento con Scabianil. 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 Scabianil di donne che allattano possa rappresentare un rischio per il neonato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Scabianil contiene:**

**alcol cetostearilico** che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

450 mg di **Alcol benzilico** per dose (30 g di crema) equivalente all'1,5%, che può causare lieve irritazione locale e reazioni allergiche.

## **3. Come usare Scabianil**

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

Di solito una singola applicazione di Scabianil 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.

La confezione di Scabianil 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.

### **Quanto Scabianil usare**

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

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

*Uso nei bambini dai 6 ai 12 anni di età*

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

*Uso nei bambini da 1 a 5 anni di età*

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

*Uso nei bambini dai 2 mesi a 1 anno di età*

La dose raccomandata è di 3,75 g di crema (fino a un ottavo di tubo da 30 g).

### **Modo di somministrazione**

Applichi Scabianil 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.

#### *Bambini con età inferiore ai 2 anni*

Applichi la 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.

#### *Adulti e bambini sopra i 2 anni*

Applichi la crema su tutto il corpo tranne la testa ed 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*

Applichi la crema su tutto il corpo 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, genitali esterni, seni e natiche. Non applichi la crema nella zona intorno agli occhi.

#### **Se usa più Scabianil di quanto deve**

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

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.

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

Un'eccessiva applicazione di crema sulla pelle potrebbe causare irritazione locale (reazione di ipersensibilità). Il trattamento di questi disturbi deve essere sintomatico, inteso cioè solo a porre rimedio ai sintomi.

E' 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.

#### **Se interrompe il trattamento con Scabianil**

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.

Si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati:

- bruciore o irritazione di breve durata, di solito in forma lieve e più frequentemente in pazienti con scabbia grave.
- segni e sintomi transitori di irritazione cutanea, come eruzione cutanea o prurito, eritema, gonfiore della cute (edema), infiammazione cutanea (eczema).

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

sensazioni sulla pelle (parestesie) come formicolio, pizzicore, bruciore cutaneo

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Scabianil

Tenere 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. Chiedi 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 Scabianil

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

### Descrizione dell'aspetto di Scabianil e contenuto della confezione

Scabianil è una crema contenuta in un tubo in alluminio da 30 g o 60 g con tappo in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

SOFAR S.p.A.,  
Via Firenze 40,  
20060 Trezzano Rosa (MI)  
Italia

### *Produttore*

SOFAR S.p.A.,  
Via Firenze 40,  
20060 Trezzano Rosa (MI)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**