

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SCABIANIL 5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di Scabianil 5% crema, contengono: 5 g di Permetrina (isomeri *cis:trans* 25:75).

Eccipiente con effetti noti:

Scabianil contiene 1,95 g di alcool cetostearilico e 450 mg di alcool benzilico per dose (30 g di crema).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della scabbia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

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.

Evitare che i bambini leccino la crema dalle mani. Se necessario, i bambini devono indossare dei guanti.

Adulti

Scabianil 5% crema è disponibile in tubi da 30 e 60 g.

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 un maggiore quantitativo di crema; in questo caso si può ricorrere alla confezione da 60 g, sempre in unica applicazione 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:	Un tubo da 30 g di crema. Alcuni adulti potrebbero necessitare un ulteriore tubo di crema per coprire interamente il corpo, ma non si dovrebbero mai usare più di 60 g per ogni singola applicazione.
Bambini da 6 a 12 anni:	Fino a metà tubo da 30 g (15 g) di crema.
Bambini da 1 a 5 anni:	Fino a un quarto di tubo da 30 g (7,5 g) di crema.
Bambini da 2 mesi a 1 anno:	Fino a un ottavo di tubo da 30 g (3,75 g) di crema.

Modo di somministrazione

Scabianil va applicata su pelle pulita, asciutta e fresca. Il prodotto non deve essere applicato subito dopo aver fatto un bagno caldo.

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 SCABIANIL 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.

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 su 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 su polsi, ascelle, genitali esterni, seni e natiche. Evitare la zona intorno agli occhi.

Bambini sotto i 2 anni:

Applicare 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 su 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad altri piretroidi o piretrine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Scabianil 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.

In caso di ipersensibilità ai crisantemi o altre composite, il trattamento deve essere somministrato solo se strettamente indicato. In questi casi il trattamento deve essere modificato utilizzando un agente con una composizione chimica differente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Allattamento

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

Patologie del sistema nervoso

comune: Parestesia

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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. 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.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, cefalea, vomito, capogiro e convulsioni.

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.

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.

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 750mg/kg di peso corporeo/die). Non si ritiene che tali risultati indichino una potenziale oncogenicità della permetrina nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool cetostearilico, paraffina, macrogol cetostearile etere, isopropilmiristato, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio con tappo in polipropilene. Confezione contenente un tubo da 30 g e confezione contenente un tubo da 60 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da 30 g: 036289015

Tubo da 60 g: 036289039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco