

Příbalová informace: informace pro uživatele

Surabera 50 mg/g krém

permethrin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Surabera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Surabera používat
3. Jak se přípravek Surabera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Surabera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Surabera a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Surabera je permethrin.

Permethrin patří do skupiny léčiv nazývaných pyrethroidy, což jsou látky s antiparazitárním účinkem. Přípravek Surabera se používá pro léčbu svrabu u dospělých a dětí od 2 měsíců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Surabera používat

Lékař Vám mohl předepsat jiné použití nebo dávkování, než je uvedeno v této příbalové informaci. Vždy se řiďte pokyny lékaře a informacemi uvedenými na obalu přípravku.

Nepoužívejte přípravek Surabera

- jestliže jste alergický(á) na permethrin, jiné pyrethrinové nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Surabera se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se léčíte hormony kůry nadledvin (kortikosteroidy) z důvodu kožní vyrážky. Může existovat riziko zhoršení svrabu.
- jestliže víte, že jste alergický(á) na chryzantémy nebo jiné rostliny z čeledi hvězdnicovité nebo lištníkovité (*Compositae*), použijte přípravek Surabera pouze po konzultaci se svým lékařem.

Pouze k zevnímu použití. Zabraňte kontaktu s očima. Pokud k němu dojde, vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Ošetřujícím, kteří přípravek Surabera aplikují, se doporučuje používat rukavice.

Děti ve věku do 23 měsíců

Přípravek Surabera se nemá podávat novorozencům nebo kojencům do 2 měsíců, pokud Vám to lékař nedoporučí. S podáváním kojencům a batolatům nejsou dostatečné zkušenosti. Léčba dětí ve věku

do 23 měsíců je možná pouze pod pečlivým dohledem lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Surabera

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen používajících permethrin nenaznačují žádné škodlivé účinky. Z preventivních důvodů však nepoužívejte přípravek Surabera během těhotenství, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Permethrin, léčivá látka v přípravku Surabera, se může vylučovat do lidského mateřského mléka. Z bezpečnostních důvodů nekojte pět dní po použití přípravku Surabera.

Řízení a používání strojů

Přípravek Surabera nemá vliv na schopnost řídit a používat stroje.

Přípravek Surabera obsahuje butylhydroxytoluen (E 321)

Surabera obsahuje butylhydroxytoluen (E 321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Surabera obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben

Surabera obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben. Tyto pomocné látky mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Surabera obsahuje lanolin a cetylstearylalkohol

Surabera obsahuje lanolin a cetylstearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se přípravek Surabera používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku:

Starší pacienti, dospělí, dospívající od 12 let:	Aplikujte až celou tubu.
Děti od 6 do 12 let:	Aplikujte až polovinu tuby.
Děti od 2 měsíců do 5 let:	Aplikujte až jednu čtvrtinu tuby.

Někteří dospělí mohou k pokrytí celého těla potřebovat další tubu. Nepoužívejte více než 2 tuby na jednu aplikaci.

Použití u dětí

U dětí do 2 let se doporučuje přípravek Surabera používat pouze po domluvě s lékařem. Bezpečnost a účinnost přípravku Surabera u dětí do 2 měsíců nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Návod k použití

Před použitím je třeba odstranit ochrannou pečeť. Otočte šroubovací víčko a přitlačte jej na ústí tuby.

Před aplikací musí být pokožka čistá, suchá a chladná. Přípravek nepoužívejte bezprostředně po horké koupeli nebo sprše.

<i>Starší osoby</i>	Naneste krém na celé tělo včetně krku, obličeje, uší a pokožky hlavy.
---------------------	---

	Vyhněte se oblasti kolem očí.
<i>Dospělí a děti od 3 let</i>	Krém pečlivě naneste na celé tělo s výjimkou hlavy, pokud nebyla napadena svrabem.
<i>Děti do 3 let</i>	Naneste krém na celé tělo, včetně krku, obličeje, uší a pokožky hlavy. Oblasti kolem očí je třeba se vyhnout.

Při aplikaci obzvláště pečlivě ošetřete oblasti pod nehty, mezi prsty u rukou a u nohou, zápěstí, podpažní jamky, pupeční jizvu, prsa včetně tenké kůže kolem bradavek, vnější pohlavní orgány, kotníky, křížovou oblast, hýždě a okolí konečníku. V případě potřeby vyhledejte pomoc při aplikaci na záda. U dětí je třeba zajistit správnou aplikaci za pomoci dospělého. Zabraňte dítěti v olizování krému z rukou. Pokud to bude nutné, nasadte dítěti rukavice.

Po 12 hodinách krém smyjte. Pokud si umyjete ruce před uplynutím 8 hodin od nanesení krému, naneste krém na ruce znovu.

Pokud si myslíte, že jsou účinky přípravku Surabera příliš silné nebo příliš slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U osoby nakažené svrabem se po dobu 3-4 týdnů nemusí vyskytovat příznaky a v tomto období může šířit nákazu při kontaktu kůže na kůži. Všichni členové domácnosti a osoby v blízkém kontaktu proto mají být léčeni současně výše popsáním způsobem, i když nemají příznaky.

Léčbu je třeba zopakovat 7-14 dní po prvním ošetření.

Svědění kůže může přetrvávat až 4 týdny po ukončení léčby a je obvykle způsobeno alergickou reakcí kůže na usmrčené původce svrabu. Nemusí být proto důkazem selhání léčby.

Doporučuje se dodržovat další nezbytná hygienická opatření, jako je praní veškerého ložního prádla a oblečení při teplotě 60 °C nebo jejich uložení do igelitového pytle nejméně na 3 dny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Surabera, než jste měl(a)

- Jestliže jste použil(a) více krému, než je zde uvedeno nebo než Vám předepsal lékař, a necítíte se dobře, kontaktujte svého lékaře, pohotovost nebo lékárníka. Vezměte si s sebou balení/obal od přípravku.
- Příznaky nadměrného používání jsou reakce z přecitlivělosti.
- Příznaky hlášené při náhodném požití či požití jsou pocit na zvracení, zvracení, závrť a křeče.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

abnormální kožní vjemy (parestzie) projevující se jako pocit brnění, píchání, pálení kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

ekzém, vyrážka, zarudnutí kůže

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

pocit píchání v kůži

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

kopřivka, svědění

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit))
svědění, pocit pálení, zadržování vody v těle

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Surabera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před chladem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Jelikož je permethrin známý jako vysoce toxický pro vodní organismy, organismy žijící v sedimentech a půdě, je důležité zabránit jakémukoli znečištění akvárií, terárií nebo jakémukoli kontaktu přípravku, včetně přípravku aplikovaného na kůži, s jakýmkoli bezobratlými živočichy, zejména hmyzem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Surabera obsahuje

Léčivou látkou je permethrin. Jeden gram krému obsahuje 50 mg permethrinu. Jedna tuba (30 g) obsahuje 1500 mg permethrinu.

Dalšími složkami přípravku jsou: butylhydroxytoluen (E 321), karbomer, čištěný kokosový olej, glycerol (E 422); glycerol-monostearát 40-55; isopropyl-myristát; směs alkoholu tuku z ovčí vlny a tekutého parafinu; cetomakrogol 100, cetostearamakrogol, methylparaben (E 218); propylparaben; hydroxid sodný (E 524) a čištěná voda.

Jak přípravek Surabera vypadá a co obsahuje toto balení

Surabera je bílý až téměř bílý hladký homogenní krém.

Přípravek Surabera krém je dodáván ve stlačitelných hliníkových tubách o obsahu 30 g opatřených bílým konickým polypropylenovým uzávěrem. Vícečetná balení obsahují 2 tuby (2x 30 g) a 4 tuby (4x 30 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Misom Labs Ltd.

Malta Life Science Park,

LS2.01.06,

Industrial Estate,

San Gwann,

SGN 3000,

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo: Permethrin AL 5% Crème

Česká republika: Surabera

Nizozemsko: Kruidvat Permetrine anti-schurftcrème 50 mg/g, crème

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 11. 2025