

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Surabera 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 50 mg permethrinu.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden gram krému obsahuje:

- 0,2 mg butylhydroxytoluenu (E 321)
- 30 mg směsi alkoholu tuku z ovčí vlny a tekutého parafinu
- 10 mg cetostearomakrogolu
- 1,2 mg methylparabenu (E 218)
- 0,12 mg propylparabenu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Bílý až téměř bílý, hladký, homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Surabera je indikován k léčbě svrabu u dospělých a dětí od 2 měsíců.

Je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání léčivých přípravků k léčbě svrabu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

| | |
|---|--|
| <i>Dospělí, starší populace a dospívající od 12 let</i> | Obvykle až celá tuba (30 g). Někteří dospělí mohou k pokrytí celého těla potřebovat větší množství přípravku, nemají však používat více než 2 tuby (celkem 60 g) při jedné aplikaci. |
| <i>Děti od 6 do 12 let</i> | Až polovina tuby (15 g). |
| <i>Děti od 2 měsíců do 5 let</i> | Až jedna čtvrtina tuby (7,5 g). |

U nakaženého se po dobu 3-4 týdnů nemusí vyskytovat příznaky. Všichni členové domácnosti proto mají být léčeni současně.

Způsob podání

Kožní podání.

Přípravek Surabera je třeba aplikovat na čistou, suchou a chladnou kůži. Po horké koupeli nebo sprše

se musí s aplikací přípravku vyčkat do vychladnutí pokožky na normální teplotu.

Pacient má být poučen o nezbytných hygienických opatřeních, jako je vyprání veškerého ložního prádla a oděvů při teplotě 60 °C nebo jejich uzavření do igelitového pytle na nejméně 3 dny.

Dospělí a děti od 3 let:

Přípravek se aplikuje na celé tělo kromě hlavy, pokud se v její oblasti nevyskytují léze. Nesmí se zapomenout nanést krém na prsty rukou a nohou, pod nehty, na zápěstí, do podpaží, na zevní pohlavní orgány, kotníky, křížovou oblast, prsa a hýždě.

Starší pacienti:

Přípravek se aplikuje na celé tělo, včetně krku, obličeje, uší a pokožky hlavy, a zejména na prsty rukou a nohou, pod nehty, na zápěstí, do podpaží, na zevní pohlavní orgány, kotníky, křížovou oblast, prsa a hýždě. Je třeba vyhnout se oblasti kolem očí.

Pediatrická populace:

Dětem je třeba zabránit v olizování krému z rukou. Je-li to nezbytné, je možné nasadit dítěti rukavice.

Děti do 3 let:

Přípravek se aplikuje na celé tělo včetně krku, obličeje, uší a pokožky hlavy a zejména na prsty rukou a nohou, pod nehty, na zápěstí, do podpaží, na zevní pohlavní orgány, kotníky, křížovou oblast a hýždě. Je třeba vyhnout se oblasti kolem očí.

Děti do 2 měsíců:

Bezpečnost a účinnost přípravku Surabera u dětí do 2 měsíců nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Nepoužívejte přípravek u dětí do 2 měsíců bez doporučení lékaře.

Pro úspěšnou léčbu má velký význam řádná celotělová aplikace. Podle studie zůstaly kotníky neošetřeny v 62 % případů, následovaly meziprstní prostory (u nohou) (33 %) a křížová oblast (24 %). Na neošetřených částech těla mohou původci svrabu přezívat, což vede k celkovému selhání léčby.

Po 12 hodinách omyjte celé tělo. Pokud si umyjete ruce dříve než 8 hodin po aplikaci, naneste krém na ruce znovu po každém umytí rukou.

Je nezbytné léčbu zopakovat. Proceduru je třeba zopakovat 7 až 14 dní po prvním ošetření.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku permethrin nebo na jiné látky ze skupiny pyrethrinů nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Zabraňte kontaktu přípravku Surabera s očima. Při kontaktu oči vypláchněte velkým množstvím vody.

Kortikosteroidy

Vzhledem k možnému riziku exacerbace infestace svrabem je třeba před léčbou přípravkem Surabera zvážit dočasné přerušování léčby kožních reakcí podobných ekzému kortikosteroidy, které mohou vyvolat snížení imunitní reakce na roztoče.

Pravděpodobnost interakcí mezi oběma léčivými přípravky, které by vedly k zesílení nežádoucích účinků nebo snížení účinnosti, je však malá.

Pomocné látky

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

Přípravek Surabera obsahuje lanolin ve formě směsi alkoholu tuku z ovčí vlny a tekutého parafinemu, která může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Surabera obsahuje cetostearomakrogol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

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

V případě hypersenzitivity na chryzantémy nebo jiné rostliny z čeledi hvězdnicovitých neboli složnokvětých (*Compositae*) má být léčba uskutečněna pouze ve zcela nezbytných případech. V takových případech je třeba použít přípravek s jiným chemickým složením.

Pediatrická populace

Zkušenosti s přípravkem Surabera u dětí ve věku od 2 měsíců do 23 měsíců jsou omezené. Léčba u této věkové skupiny má být prováděna pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

DEET (N,N-diethyl-m-toluamid) používaný v kombinaci s permethrinem může zvýšit absorpci permethrinu kůží.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (přibližně 900 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu permethrinu. Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Podávání permethrinu v prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Surabera lze v prvním trimestru těhotenství podávat, pouze pokud klinický stav ženy vyžaduje léčbu permethrinem.

Podávání permethrinu ve druhém a třetím trimestru těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

Studie po perorálním podání permethrinu u skotu ukázaly, že se do mateřského mléka vylučují velmi nízké koncentrace permethrinu. Permethrin byl nalezen v mateřském mléce kojících žen, které byly pravděpodobně vystaveny jeho účinkům přes kůži, dýchacími cestami nebo jídlem. Z bezpečnostních důvodů nemají ženy kojit pět dní po použití přípravku Surabera.

Fertilita

Nejsou k dispozici klinické údaje o účincích permethrinu na fertilitu.

Studie na zvířatech neprokázaly škodlivé účinky permethrinu na fertilitu v souvislosti s lokální aplikací.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

| Třídy orgánových systémů | časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) | méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) | vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) | velmi vzácné ($< 1/10\,000$) | není známo (z dostupných údajů nelze určit) |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|--|-----------------------------------|--|
| Poruchy nervového systému | parestezie | | | | |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | | zarudnutí, ekzém, vyrážka | pocit brnění | erytém, pruritus, urtikárie | pruritus, pocit pálení, edém |

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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

4.9 Předávkování

Na základě studií provedených na zvířatech a studií se zdravými dobrovolníky se možnost dosáhnout množství permethrinu potřebného k vyvolání klinicky relevantních toxických účinků jeví jako velmi nepravděpodobná, a to i v případě záměrného zneužití nebo nadměrné aplikace.

Nejpravděpodobnějšími známkami a příznaky při opakovaných nadměrných aplikacích budou hypersenzitivní reakce.

Příznaky předávkování mohou vzniknout při náhodném nebo dobrovolném perorálním požití a ve výjimečných případech při absorpci kůží po nadměrné aplikaci. Mezi příznaky předávkování patří nauzea, bolest hlavy, zvracení, závrať a křeče.

Při výskytu hypersenzitivních reakcí je indikována symptomatická léčba.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pyrethriny včetně syntetických sloučenin, ATC kód P03AC04

Mechanismus účinku

Permethrin je pyretroid, který působí na svrab a jeho vajíčka i na vši a jejich vajíčka. Rychle se vstřebává přes povrch vší. Hlavním fyziologickým účinkem u hmyzu (vší) vystaveného permethrinu je vyvolání elektrochemických abnormalit na membránách excitabilních buněk, což vede ke smyslové hyperexcitabilitě, nekoordinaci a vyčerpání. Předpokládá se, že způsob účinku na pavoukovce (roztoče) je podobný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Dermální absorpce po 48 hodinách je přibližně 0,5 %.

Distribuce
Neuplatňuje se.

Biotransformace a eliminace

Permethrin se rychle metabolizuje hydrolýzou esterů na neaktivní metabolity, které se vylučují ledvinami. Metabolity mohou být přítomny v moči ještě 28 dní po ukončení léčby.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ze studií akutní a chronické toxicity nevyplývají žádné důkazy o výskytu dříve neznámých nežádoucích účinků u člověka. Dále neexistují žádné důkazy o relevantním genotoxickém nebo karcinogenním potenciálu. Ve studiích reprodukční toxicity u myši, potkanů a králíků po opakovaném perorálním podání permethrinu byly pozorovány účinky pouze u dávek značně převyšujících expozici očekávanou při lokálním použití 5% krému. Po zamýšleném použití této léčivé látky se po průchodu čistírnou odpadních vod očekává závažný škodlivý účinek na vodní organismy (dafnie a ryby) a suchozemské organismy (rostliny) (viz bod 6.6).

Další informace o toxicitě pro živočichy v důsledku náhodného přenosu viz bod 6.6.

Studie hodnotící dopady na životní prostředí prokázaly, že permethrin je perzistentní, potenciálně bioakumulativní a toxický pro životní prostředí (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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
cetostearomakrogol
methylparaben (E 218)
propylparaben
hydroxid sodný (E 524)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Stlačitelná hliníková tuba s bílým konickým polypropylenovým uzávěrem.

Velikosti balení: 30 g, vícečetná balení obsahují 2 tuby (2x 30 g) a 4 tuby (4x 30 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Protože je známo, že permethrin je vysoce toxický pro vodní organismy, organismy žijící v sedimentech a půdě, je důležité nevyhazovat nepoužitý léčivý přípravek do domácího odpadu, ale postupovat tak, aby byla zajištěna likvidace v souladu s místními požadavky, aby byla zajištěna ochrana životního prostředí. Je také důležité zabránit jakémukoli znečištění akvárií, terárií nebo jakémukoli kontaktu přípravku včetně přípravku aplikovaného na kůži s jakýmikoli bezobratlými, zejména s hmyzem (viz bod 5.3).

Tento léčivý přípravek je při expozici toxický pro kočky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 25/025/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 11. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2025