

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
- 30 mg směsi alkoholu tuku z ovčí vlny a tekutého parafinu
- 10 mg cetostearomakrogolu
- 1,2 mg methylparabenu
- 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

Dospělí, starší populace a dospívající od 12 let	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.
Děti od 6 do 12 let	Až polovina tuby (15 g).
Děti od 2 měsíců do 5 let	Až jedna čtvrtina tuby (7,5 g).

Výše uvedené dávkování je pouze doporučením. Skutečná dávka má být přizpůsobena individuálním potřebám pacienta a povrchu jeho těla.

Například někteří pacienti potřebují větší množství přípravku. V případě léčby na obličeji, uších nebo vlasové pokožce může být použita vyšší dávka.

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 přežívat, 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 opakovat. Proceduru je možné zopakovat nejdříve za 7 dní po prvním ošetření.

Délka léčby

Pokud po 4 týdnech nedojde ke zmírnění příznaků, příznaky se zhorší nebo se objeví nové léze, je třeba vyhledat lékaře.

Poznámka:

Všechny osoby, se kterými byl pacient v úzkém kontaktu, obzvláště rodinní příslušníci a partneři, mají co nejdříve podstoupit lékařské vyšetření. Pokud je to nutné, má u nich být neprodleně zahájena léčba. V případě úzkého kontaktu s infikovanými osobami nebo při výskytu epidemiologických klastrů může být prospěšné léčit osoby, které dosud nemají příznaky, aby se zabránilo reinfestaci.

Pacienti dále mají:

- udržovat své nehty krátké a pečlivě si je čistit
- měnit oblečení, ložní prádlo a ručníky každý den po dobu 4 dnů a prát je při teplotě alespoň 60 °C
- uchovávat předměty (např. svrchní oblečení), které nelze prát při teplotě alespoň 60 °C, několik dní v uzavřených plastových pytlích
- důkladně vysát koberce a čalouněný nábytek.

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 očí vypláchněte velkým množstvím vody.

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

Pediatrická populace

Jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s použitím přípravku Surabera u dětí ve věku od 2 měsíců do 23 měsíců. Tato věková skupina má proto být léčena pouze za pečlivého dohledu lékaře.

Pomocné látky

Přípravek Surabera obsahuje butylhydroxytoluen, 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 parafinu, 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 a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

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.

Kortikosteroidy

Vzhledem k možnému riziku exacerbace infestace svrabem je třeba před léčbou přípravkem Surabera zvážit dočasné přerušení léčby kožních reakcí podobných ekzému kortikosteroidy, které mohou vyvolat snížení imunitní reakce na roztoče. Pravděpodobnost interakcí mezi oběma léčbami, které by vedly k zesílení nežádoucích účinků nebo snížení účinnosti, je však malá.

Je třeba zvážit dočasné přerušení léčby lokálními kortikosteroidy. Existuje zvýšené riziko exacerbace infestace svrabem vzhledem k imunosupresivním účinkům kortikosteroidů.

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

Přípravek Surabera nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	časté (≥ 1/100 až < 1/10)	méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	vzácné (≥ 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/nezadoucicucinky

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: Antiektoparazitika, včetně skabicedních léčiv, insekticidů a repelentů; pyrethrinů včetně syntetických sloučenin, ATC kód P03AC04

Mechanismus účinku

Permethrin je směsí *cis* a *trans* izomerů syntetických pyrethroidů. Je to topický insekticid a akaricid, který je účinný proti mnoha druhům hmyzu a roztočů, včetně původců svrabu.

Permethrin ovlivňuje membrány neuronů hmyzu, narušuje tok sodíkových iontů v kanálech regulujících polarizaci membrány (zejména v napětově řízených sodíkových kanálech). Toto narušení má za následek senzickou hyperexcitabilitu, nekoordinovanost a vyčerpání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Studie u zdravých dobrovolníků a pacientů se svrabem ukazují, že pouze 0,5-1 % dávky aplikované na kůži se dostává do krevního oběhu. Většina dávky se odstranímým nebo se uloží ve svrchních vrstvách kůže a epidermis (*stratum corneum*).

Biotransformace

Absorbovaný permethrin se rychle metabolizuje v kůži a játrech savců, zejména hydrolýzou esterů a v menší míře oxidací, na neaktivní metabolity, které jsou vylučovány převážně močí. Hlavní metabolity permethrinu byly detekovatelné v moči během několika hodin po celotělové aplikaci u zdravých jedinců nebo u pacientů se svrabem.

Eliminace

Maximální rychlosti vylučování bylo dosaženo během prvních 48 hodin, avšak i 7 dní po léčbě bylo v moči subjektů stále detekovatelné malé množství metabolitů. Celkově vylučovací chování naznačuje, že méně než 0,5 % aplikovaného permethrinu se vstřebá během prvních 48 hodin. Klinicky relevantní akumulace metabolitů se neočekává, protože látka se metabolizuje rychleji, než se vstřebává.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ze studií akutní a chronické toxicity nevyplynou 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 (daphnie 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

Neuplatňuje se.

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 jakýmkoli 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

2. 3. 2026