

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SORA FORTE, 10 mg/ml, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml szamponu leczniczego zawiera 10 mg permetryny (*Permethrinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

Szampon leczniczy w postaci białego lub kremowego, z perlowym połyskiem, jednorodnego, gęstego żelu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wszawica głowowa u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Sora forte, szampon leczniczy stosuje się leczniczo we wszawicy głowowej w celu usunięcia pasożytów, a także profilaktycznie u osób pozostających w bezpośrednim kontakcie z osobami, u których stwierdzono występowanie wszawicy głowowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Przed użyciem produktu leczniczego należy kilkakrotnie wstrząsnąć tubą. Na zwilżone włosy głowy należy nałożyć odpowiednią ilość szamponu w stosunku do długości i gęstości włosów, tak aby dokładnie nasycić włosy i skórę głowy. Następnie równomiernie rozprowadzić szampon, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru za uszami i z tyłu głowy. Przyjmuje się, że objętość 50 ml jest wystarczająca do umycia włosów średniej długości (włosy do ramion). Włosy należy masować aż do uzyskania obfitej piany. W celu zwiększenia skuteczności zabiegu można nałożyć jednorazowy czepek na włosy pokryte szamponem. Uzyskaną pianę należy pozostawić na 10 minut, a następnie dokładnie spłukać włosy wodą i starannie wyczesać załączonym do opakowania grzebieniem, w celu usunięcia martwych wszy i ich jaj (gnid).

Czas stosowania

Po zastosowaniu szamponu wszy mogą nadal poruszać się przez 24 godziny, co jest oznaką porażenia układu nerwowego pasożyta indukowanego przez permetrynę, a nie oznaką nieskuteczności leczenia.

Jeżeli po 7-10 dniach leczenia permetryną zostaną znalezione żywe wszy, leczenie to należy powtórzyć.
Jeżeli po 14-20 dniach zakażenie będzie dalej aktywne, należy rozważyć leczenie alternatywnym produktem.
Równoległe z wykonywanymi zabiegami należy podjąć działania w celu usunięcia wszy z odzieży i otoczenia.

Dzieci

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na włosy głowy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne piretroidy, pyretryny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na włosy głowy. Nie stosować na brwi, rzęsy oraz we wszawicy łonowej.

Produkt leczniczy tylko do stosowania zewnętrznego.

Nie należy stosować produktu leczniczego u osób z odczynami alergicznymi.

U pacjentów z nadwrażliwością na chryzantemy lub inne rośliny z rodziny astrowatych leczenie można stosować wyłącznie, jeśli jest ściśle wskazane. W takich przypadkach leczenie należy jak najszybciej zmienić i zastosować lek o innej budowie chemicznej.

Produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu leczniczego oraz wytworzonej piany z oczami. W przypadku kontaktu szamponu leczniczego lub piany z oczami, należy je przemyć obficie wodą. W razie podrażnienia skóry, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego oraz przemyć podrażnione miejsca dużą ilością wody.

Niepowodzenie leczenia i rozwój oporności

Obserwowano zmienność geograficzną i zmienność w czasie klinicznie pozytywnych wyników stosowania permetryny w leczeniu wszawicy głowowej. Do czynników związanych z niepowodzeniem leczenia należą nieprawidłowe dawkowanie lub błędy podawania, brak równoczesnego leczenia członków gospodarstwa domowego i ponowne zakażenie w wyniku kontaktów z osobami z otoczenia. Wykrywano ponadto oporność na permetrynę. Nie udało się jednak wykryć wyraźnej korelacji między brakiem skuteczności a mutacjami o znanym działaniu nadawania oporności na pyretroidy. Należy przestrzegać obowiązujących oficjalnych zaleceń dotyczących prawidłowego stosowania insektycydów.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera 3,675 mg – 4,095 mg glikolu propylenowego w każdym gramie produktu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, dlatego produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względów ostrożności należy unikać stosowania produktu leczniczego Sora forte u kobiet w ciąży, chyba że alternatywne mechaniczne metody leczenia okazały się nieskuteczne i (lub) leczenie permetryną jest konieczne z uwagi na stan kliniczny kobiety.

O stosowaniu produktu leczniczego w czasie ciąży i w czasie karmienia piersią może zdecydować wyłącznie lekarz.

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ani na zwierzętach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szampon leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: świąd rumień i wysypka.

Częstość nieznana: przemijające i niewielkie odczyny skórne, najczęściej w postaci pieczenia, swędzenia.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: parastezje, podniecenie, drżenie mięśni, przeczulica skóry, lekkie swędzenie i pieczenie. Objawy te ustępowały w ciągu 24 godzin.

Działania niepożądane obserwowane u osób wykonujących zabiegi z użyciem permetryny (np. personel medyczny) związane były z działaniem permetryny na układ nerwowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
W razie przedawkowania lub spożycia produktu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego (w tym przeciwswierzbowe, owadobójcze, repelenty); piretroidy.

kod ATC: P 03 AC 04

Permetryna działa na wesz głowową. Działanie neurotoksyczne permetryny polega na przedłużeniu otwarcia zależnych od napięcia kanałów sodowych w błonie komórkowej neuronów pasożyta, zmianie przewodnictwa nerwowego w organizmie wszy, porażeniu ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego wszy.

Badania kliniczne u dorosłych i dzieci potwierdzają skuteczność permetryny w stężeniach od 5 mg/ml do 50 mg/ml. Skuteczność permetryny w stężeniu 10 mg/ml wahała się w granicach od 91,5% do 99%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Permetryna wchłania się z nieuszkodzonej skóry i błon śluzowych w niewielkiej ilości (0,5% do 2 %). Dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Metabolizm permetryny polega na hydrolizie wiązań estrowych, oksydacji i sprzęganiu z kwasem glukuronowym, aktywnym siarczanem i aminokwasami. Okres półtrwania wynosi od 12 do 24 godzin. Metabolity wydalone są prawie całkowicie z moczem i kałem. Jak wynika z przeprowadzonych badań, permetryna nie kumuluje się w organizmie ssaków, ze względu na szybki metabolizm i prawie całkowite wydalanie z moczem i kałem - maksymalnie w ciągu 12 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Permetryna jest bardzo mało toksyczna dla myszy, szczurów, królików i świnek morskich, przy czym wodne zawiesiny podane doustnie są zwykle mniej toksyczne. Wartości LD₅₀ wahają się od 3000 mg/kg do 4000 mg/kg masy ciała.

Toksyczność ostra permetryny u szczura po podaniu doustnym w postaci zawiesiny w wodzie wynosi LD₅₀ od 2948 mg/kg mc. do > 4000 mg/kg mc.

LD₅₀ po podaniu na skórę szczura wynosi > 4000 mg/kg mc., królika > 2000 mg/kg mc, myszy > 2500 mg/kg mc.

Toksyczność permetryny zwiększała się po rozpuszczeniu w oleju kukurydzianym i wynosiła LD₅₀ około 500 mg/kg mc. Po podaniu permetryny w dawce powyżej 185 mg/kg/dobę obserwowano zwiększenie masy wątroby i nerek.

Badania toksyczności podostrej i przewlekłej wykazały, że permetryna podawana przez 14 dni w dużych dawkach 6600-7000 mg/kg paszy powodowała u szczurów uszkodzenie nerwu kulszowego, bez zmian ultrastrukturalnych.

Dawka nie wywołująca żadnych działań u szczurów (NOAEL) wynosiła 20-1500 mg/kg paszy w badaniu trwającym od 90 dni do 6 miesięcy. W drugim roku badań dawka NOAEL dla szczura wynosiła 100 mg/kg paszy, co odpowiada 5 mg/kg masy ciała.

W badaniach doświadczalnych po podaniu na nieuszkodzoną oraz skaryfikowaną skórę królika, permetryna powodowała średnio nasilone i przemijające zapalenie skóry, a podana do oka wywoływała zapalenie spojówek. Ekspozycja skóry królika na światło ultrafioletowe, po podaniu permetryny na skórę nie powodowała fotochemicznej reakcji podrażnienia skóry.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania onkogennego.

Permetryna nie wykazywała działania teratogennego u myszy w dawce 150 mg/kg mc., u szczurów w dawce 225 mg/kg mc. i u królików w dawce 1800 mg/kg mc.

Permetryna nie wykazała działania mutagennego w badaniach *in vitro* i *in vivo*.
Permetryna dodana do pożywienia w dawce 2500 mg/kg paszy nie wykazała wpływu na reprodukcję do trzeciego pokolenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu siarczan laurylowy oksyetylenowany
Betaina kokamidopropylowa
Dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Diazolidynomocznik
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Glikolu etylenowego distearynian
Monoetanolamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego
Alkohol laurylowy oksyetylenowany 10
Olej rycynowy uwodorniony
Alkohol laurylowy oksyetylenowany 2
Kompozycja zapachowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykonywano badań dotyczących zgodności produktu leczniczego i dlatego nie wolno go mieszać z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wszawicy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnej, szczelnie zamkniętej tubie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z laminatu PE, zakończona kołnierzem z LDPE, zamknięta aluminiową membraną oraz zakrętką z PP/PE w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączony jest polipropylenowy grzebień higieniczny z jednostronnym układem zębów ze stali nierdzewnej.
1 opakowanie - 50 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19949

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 kwietnia 2012 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 styczeń 2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO