

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PAF 500 mg/ml Concentrato per soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Concentrato per soluzione cutanea contiene 500 mg di bisbutilcarboetilene

Un flacone contiene 2500 mg di bisbutilcarboetilene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle dermatosi parassitarie ed in particolare in quella sostenuta dal *Sarcoptes scabiei* (*S. hominis*).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il prodotto va somministrato esclusivamente per via cutanea (sulla pelle). Versare il contenuto del flacone in circa 150 ml di acqua e agitare per qualche minuto con un cucchiaino in modo da ottenere un liquido lattiginoso ben omogeneo. Diluire il prodotto esclusivamente in recipienti di vetro evitando l'uso di plastica (cucchiaino e contenitore). Mediante un batuffolo di cotone imbevuto del liquido preparato, bagnare bene, con leggera frizione, tutto il corpo (meno la testa) insistendo maggiormente sulle parti più colpite, lasciare poi asciugare la pelle spontaneamente all'aria. Per l'applicazione si impiega circa la metà del liquido preparato, la restante metà si conserva per la seconda applicazione da farsi dopo 12 ore, con le stesse modalità ed avendo cura di agitare bene il liquido prima di usarlo. Può esser applicato anche sulla cute dei bambini. Consente il trattamento anche senza bagno in quanto il preparato agisce ugualmente e non lascia traccia alcuna sulla cute e/o sugli indumenti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Durante la gravidanza e l'allattamento l'uso di PAF è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunità può far sospettare l'infestazione negli altri membri; in tali condizioni può essere indicato un trattamento di tutti i membri del gruppo.

PAF deve essere diluito in contenitori di vetro; evitare il contatto con materiali plastici (contenitore o cucchiaino per l'agitazione della soluzione).

Il prodotto non deve essere ingerito, inalato o messo a contatto con le mucose, né inoculato.

I pazienti dovranno procedere scrupolosamente al cambio della biancheria intima e da letto e degli abiti indossati nei giorni precedenti la cura.

Polisorbato 80 (E433)

Questo medicinale contiene polisorbato 80. I polisorbati possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di applicazione di bisbutilcarboetilene non è escluso; pertanto l'uso di PAF in gravidanza è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

Allattamento

Il rischio di effetti dannosi a carico del lattante a seguito di applicazione di bisbutilcarboetilene non è escluso; pertanto l'uso di PAF nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

PAF non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito all'uso di PAF sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: bruciore con arrossamento cutaneo, prurito, dermatite.

L'uso prolungato e/o ripetuto dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire idonea terapia.

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 sono noti casi di sovradosaggio se correttamente impiegato come topico (uso esterno).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ectoparassiticide antiscabbia. codice ATC P03AX99

Effetti farmacodinamici

Il composto risulta avere una potente attività nelle dermatosi parassitarie della cute ed in particolare, per la praticità del suo uso (topico) e per le sue caratteristiche, è efficace nella cura della scabbia.

Agisce dopo un solo trattamento (2 applicazioni), non unge, non macchia, è indolore, generalmente non irrita la cute.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non ci sono studi sull'uomo per conoscere come il principio attivo penetra attraverso la cute. La mancanza di reazioni avverse di tipo sistemico e il lungo periodo di uso clinico del prodotto, fa presupporre che l'assorbimento da parte della cute sia clinicamente irrilevante ai dosaggi indicati nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dose singola e ripetuta. La DL₅₀ orale e i.p. del PAF nel topo, superiore rispettivamente a 8000 mg/Kg e 2000 mg/Kg, dimostrano il suo ampio margine di sicurezza. I risultati della somministrazione i.p. ripetuta (2 settimane) nel ratto, dimostrano l'assenza di segni di tossicità locale o sistemica anche quando gli animali vengono trattati con dosaggi molto più alti di quelli utilizzati nella pratica clinica. I risultati degli esperimenti di tolleranza dermica nel coniglio dimostrano l'assenza di effetti sia sulla cute integra che abrasa, confermando la sicurezza del farmaco. Un modesto effetto irritativo è stato osservato nel modello di irritazione oculare acuta nel coniglio e nel test di massimizzazione nella cavia, effettuati a dosaggi molto più alti di quelli impiegati nella pratica clinica, mentre nessun effetto irritativo è stato osservato ai dosaggi terapeutici. Il PAF si è dimostrato privo di effetti mutageni al test di Ames.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo

Polisorbato 80

6.2 Incompatibilità

PAF è incompatibile con materiali plastici tipo polistirolo; pertanto, prima della somministrazione va diluito in recipienti di vetro.

6.3 Periodo di validità

3 anni per la confezione integra, 24 ore quando il prodotto è preparato per l'uso, se correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro contenente 5 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Lofarma S.p.A., Viale Cassala, 40 - 20143 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 000917017 "500 mg/ml Concentrato per soluzione cutanea" 1 flacone in vetro da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.10.1947

Data del rinnovo più recente: 28.10.2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO