

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sarcop 50 mg/g Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de crema contiene:

Permetrina, 50 mg (5%)

Excipientes con efecto conocido:

Emulgade F, 70 mg (mezcla de alcohol cetosteárico, ricinoleato de macroglicerol y cetearil sulfato sódico).

Fenoparaben UN62382 (mezcla de parahidroxibenzoato de propilo (E216), etilo (E214), metilo (E218) y butilo, y fenoxietanol), 0,005 ml.

Propilenglicol, 40 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es homogénea de color blanco y fácil de extender, libre de impurezas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de las infestaciones producidas por el ácaro denominado *Sarcoptes Scabiei* (arador de la sarna), es decir, escabiosis o sarna.

Sarcop crema está indicado en adultos y niños mayores de 2 meses.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso cutáneo

Un solo tubo suele ser suficiente para eliminar la infestación.

Debe procederse a la aplicación de la crema mediante un cuidadoso y meticuloso masaje en todas las superficies de la piel desde el cuello hacia abajo hasta la planta de los pies, no es necesario el baño antes de la aplicación de la crema, debiendo dejar que ésta actúe por un periodo de 8 a 14 horas procediendo, transcurrido dicho periodo, al baño o ducha.

Raramente en el caso de los adultos la infestación alcanza el cuero cabelludo aunque en lactantes y ancianos puede ocurrir. Por lo tanto, en estos casos se debe aplicar la crema en cuero cabelludo, cuello, frente y sienes.

Una sola aplicación de la crema suele ser curativa. Solo en el caso de observarse ácaros vivos, después de 14 días de la utilización de la crema se procederá a una segunda aplicación.

Puede experimentarse un prurito persistente después del tratamiento, pero esto no es una indicación para volver a tratar.

Normalmente 30 g de crema suelen ser suficientes para una aplicación.

Población pediátrica

- Niños mayores de 2 meses:

La permetrina es segura y eficaz en niños mayores de 2 meses. Aplicar la crema desde la cabeza hasta los pies dejándola actuar entre 8 y 14 horas. A continuación se procederá al baño o ducha. Si después de 14 días de tratamiento se observan ácaros vivos se repetirá la aplicación.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sarcop crema en niños menores de 2 meses.

Forma de administración

La aplicación de Sarcop crema debe hacerse por todo el cuerpo en capa fina desde la base del cuello hasta la punta de los pies, no aplicándose en cara ni cabeza, teniendo en cuenta las posibles excepciones en el caso de lactantes y ancianos. Se insistirá con especial cuidado en las zonas más afectadas como espacios interdigitales de manos y pies, axilas e ingles, genitales externos y surco anal. Las uñas pueden contener ácaros o huevos al haberlos arrastrado durante el rascado, por ello también deben tratarse con la crema.

Una vez se ha aplicado la crema debe dejarse en contacto con la epidermis por lo menos durante 12 horas, tras lo cual puede procederse a una ducha o baño. Resulta recomendable la utilización de agua templada para el lavado.

Debe tenerse en cuenta que el prurito persistente en los pacientes con sarna, una vez ya han sido tratados, puede ser debido a respuestas de hipersensibilidad, este prurito irá cediendo lentamente.

Algunos médicos recomiendan la revisión de los pacientes a las dos y cuatro semanas después de iniciar el tratamiento. Si el paciente está limpio de nuevas lesiones a las dos semanas, pero se detectan nuevas lesiones al cabo de las cuatro semanas debe considerarse la existencia de una reinfestación más que de un fracaso terapéutico, puesto que es relativamente fácil que se produzca la reinfestación si el paciente no ha seguido las pautas referentes a ropa y a artículos de uso que no pueden lavarse, así como a un posible contagio por parte de las personas que tienen un contacto más estrecho con él y no han sido tratadas.

Debe tenerse en cuenta que en la sarna es esencial seguir una serie de medidas higiénicas en el ámbito familiar.

El tratamiento debe realizarse de modo simultáneo a todos los contactos del paciente infestado (todo el grupo familiar, compañeros de trabajo o escuela) ya que el contagio puede hacerse por un contacto directo y prolongado con las personas infestadas pero también existe la transmisión indirecta a través de ropa, camas, toallas, etc., aunque en este último caso la incidencia es mucho menor.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otras piretrinas, tanto sintéticas como naturales, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad debe cesarse el uso.

Debe evitarse el contacto con los ojos. En caso de que esto suceda, debe procederse al inmediato lavado de los mismos con abundante agua.

No aplicar sobre heridas ni mucosas (como dentro de la nariz, la boca o la vagina), ni en casos de irritación persistente de la piel.

La sarna se acompaña frecuentemente de prurito, edema y eritema. El tratamiento con Sarcop puede exacerbar estos síntomas temporalmente.

Debe advertirse a los pacientes que el picor y el eritema pueden aparecer después de la aplicación de Sarcop y también advertirles que si la irritación persiste deberán consultar a su médico.

El prurito asociado con la sarna normalmente no se considera una indicación para repetir el tratamiento porque es una reacción de hipersensibilidad del huésped al ácaro y puede durar varias semanas a pesar del éxito del tratamiento.

En caso de hipersensibilidad a los crisantemos o a otras compuestas, el tratamiento solo se debe administrar si está estrictamente indicado. En esos casos, el tratamiento se debe cambiar a un fármaco químicamente distinto.

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con Sarcop Crema en niños de 2 meses a 23 meses. Por lo tanto, en este grupo de edad, el tratamiento solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietileno (ricinoleato de macroglicerol).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos de metilo, etilo, propilo y butilo.

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol en cada 1 g de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se han llevado a cabo estudios de reproducción con ratas, ratones y conejos (200 a 400 mg/kg/día y vía oral) no revelando ninguna evidencia de alteraciones en la fertilidad o perjuicio alguno en el feto debido a la permetrina. Sin embargo no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no son siempre extrapolables a una respuesta humana, Sarcop crema solo debería ser usado durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Lactancia

No se conoce si este medicamento es excretado en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos pueden aparecer en la leche materna y a la evidencia de un posible potencial tumorigénico de la permetrina en estudios en animales, se debe considerar la posibilidad de interrumpir temporalmente la lactancia o bien aplazar la toma de medicamento mientras la madre está amamantando.

Fertilidad

No hay evidencia que sugiera que el medicamento pueda causar efectos adversos en la capacidad reproductiva en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sarcop Crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas que podrían producirse se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia, de acuerdo con la convención MedDRA sobre frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$).

Se han dado casos de pacientes con prurito y/o irritación que ha perdurado durante dos semanas. En el caso de que durase más tiempo habría que consultar con el médico que estableció el tratamiento.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

- Muy frecuentes: quemazón y picores transitorios inmediatamente después de la aplicación, en el 10% de los pacientes y prurito en distintos momentos después de la aplicación en el 7% de los pacientes. Eritema, entumecimiento y hormigueo en el 1-2% de pacientes.

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: parestesia.

En raras ocasiones, aunque la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles, se ha informado de la aparición de dificultad respiratoria o un episodio asmático en pacientes susceptibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaRAM.es>

.

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión accidental se recomienda el lavado gástrico y medidas de tipo general.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Piretrinas, compuestos sintéticos incl. Permetrina.
Código ATC: P03AC04

La permetrina posee una actividad antiparasitaria y ha resultado activa frente a distintos artrópodos como el *Sarcoptes scabiei*. Su penetración en los mismos tiene lugar a través de la cutícula, por vía digestiva y por el sistema respiratorio, ello asegura, de entrada, una mayor eficacia.

También, datos in vitro indican que la permetrina tiene actividad frente al *Pediculus humanus capitis* (piojo de la cabeza).

Mecanismo de acción

Su mecanismo de actuación engloba una compleja serie de reacciones secundarias y terciarias en varios tejidos, provocando la muerte por bloqueo metabólico y parálisis del sistema nervioso. Actúa interrumpiendo el canal de sodio que permite la polarización de la membrana de las células nerviosas con lo que la repolarización se imposibilita o se dificulta causando la muerte del artrópodo por parálisis.

Según un estudio publicado, una sola aplicación de permetrina crema al 5% fue eficaz en todos los individuos tratados (N=77) para la erradicación de brotes de sarna en hogares para ancianos.

Permetrina crema al 5% redujo la prevalencia de sarna en niños mayores de 2 meses desde 32,3% hasta menos de 10%.

Su toxicidad en mamíferos es baja.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de permetrina es baja. Se ha observado en estudios realizados con concentraciones de permetrina al 5% que la absorción percutánea máxima era de aproximadamente un 2% de la dosis aplicada. Por otra parte se metaboliza con rapidez en el hígado por hidrólisis del éster, siendo los metabolitos eliminados en orina primordialmente.

Generalmente una sola aplicación es suficiente para el tratamiento.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

6 bioensayos de carcinogenicidad fueron evaluados con la permetrina: 3 en rata y 3 en ratón. En los estudios con rata no se observó ninguna tumorigenicidad; sin embargo, en el caso de los ratones se observó un incremento en adenomas pulmonares (un tumor benigno común en ratones). En uno de estos estudios hubo una incidencia creciente de carcinomas en las células alveolares pulmonares y adenomas benignos hepáticos sólo en ratones hembra, cuando la permetrina fue administrada junto con su comida a una concentración de 5000 ppm.

Los ensayos de mutagenicidad con datos correlativos apropiados para interpretar resultados de los bioensayos de carcinogenicidad en roedores, fueron negativos. La permetrina no demostró ninguna evidencia de potencial mutagénico en una serie de estudios de toxicidad genéticos ni *in vivo* ni *in vitro*.

El estudio de la tercera generación en ratas demostró que la permetrina no poseía ningún efecto adverso en la función reproductora a dosis de 180 mg/kg/día, administrada por vía oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetosteárico
Ricinoleato de macroglicérol
Cetearil sulfato sódico
Agua desionizada
Aceite de vaselina
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Parahidroxibenzoato de etilo (E214)
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de butilo
Fenoxietanol.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con un contenido de 40 y de 70 gramos, según presentación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

UNIPHARMA, S.A.
C/ Lagasca, 26
28001 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 62.971.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/04/2000.

Fecha de la última renovación: 11/04/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2018.