SCHEDULING STATUS: S0

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:
SKABI-RID (Scabicidal Lotion)

COMPOSITION:
Each 1 g of lotion contains:

Permethrin	50 mg
Nipastat (preservative)	0.26 % *m/m*

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:
A 13.12 Dermatological Preparations – Other

PHARMACOLOGICAL ACTION:
Permethrin is a pyrethroid pesticide.
It acts on the nerve cell membrane of the pest to disrupt the sodium channel current by which the polarization of the membrane is regulated. This results in delayed polarization and subsequent paralysis of the pest.

INDICATIONS:
SKABI-RID is indicated for the treatment of infestations with *Sarcoptes scabiei* (scabies).

CONTRA INDICATIONS:
Not to be used by persons sensitive to permethrin or any of the ingredients.

WARNINGS:
Discontinue if hypersensitivity to SKABI-RID occurs.
Avoid contact with eyes.
For external use only.

INTERACTIONS:
None known.

PREGNANCY AND LACTATION:
The safety of this preparation in pregnancy and lactation has not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:
Apply lotion over whole body from ears all the way down to the soles of the feet. Leave on overnight and wash off the following morning (after eight to twelve hours).
Repeat after two weeks if necessary.
Do not apply directly to the face.
SHAKE THE BOTTLE BEFORE USE.
For external use only.

SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:
The following side effects have been reported:
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Burning of the skin – less frequent.
Itching, stinging, redness – rare.

Precautions:
If irritation of the skin persists, consult your physician.
SKABI-RID may be very mildly irritating to the eyes. Avoid contact with the eyes during application and flush with water immediately if the product gets into the eyes.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:
If accidentally ingested employ gastric lavage. Treatment is symptomatic and supportive.

IDENTIFICATION:
A white non greasy lotion.

PRESENTATION:
White labelled HDPE bottle with flip disc screw cap, filled with 50 ml or 100 ml lotion. The bottle is placed in a printed outer carton.

STORAGE INSTRUCTION:
Store below 25 °C in a cool place.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:
A40/13.2/0756

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:
TomarMed (Pty) Ltd
26 Wilson Street, Knysna
6570, South Africa
Tel: +27 (0) 83 459 4548

tomar medicines

DATE OF PUBLICATION OF INSERT:
05 March 2009

TOMP002
02/2012

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read this entire leaflet carefully because it contains important information for you.

This medicine is available without a doctor's prescription for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use SKABI-RID carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve.

S0
SKABI-RID Scabicidal lotion.
Permethrin 5 %

1. WHAT SKABI-RID CONTAINS
- The active substance is permethrin 50 mg per 1 g lotion.
- The other ingredients are Nipastat (preservative) Carbopol Ultrez 10, Crodamol Cap, Disodium edetate, Polysorbate 80, Sorbitan oleate, Propylene glycol, Trometamol and purified water.

2. WHAT SKABI-RID IS USED FOR
SKABI-RID is used for the treatment of scabies.

3. BEFORE YOU USE SKABI-RID
Do not use SKABI-RID if you are sensitive to permethrin or any of the other ingredients.

Pregnancy and breast feeding:
If you are pregnant of breast feeding your baby while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice.

Using other medicines with SKABI-RID:
If you are taking other medicines on a regular basis including complementary or traditional medicines, the use of SKABI-RID with these medicines may cause undesirable interactions. Please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional, for advice.

4. HOW TO USE SKABI-RID
Apply lotion over whole body from ears all the way down to the soles of the feet. Leave on overnight and wash off the following morning (after 8 to 12 hours). Repeat after two weeks if necessary.

Do not apply directly to face.

SHAKE BOTTLE BEFORE USE.
For external use only.
If you have the impression that the effect of SKABI-RID is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you use more SKABI-RID than you should:
In the event of over dosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available seek help at the nearest hospital or poison centre.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS
SKABI-RID can have side effects.
Burning of the skin can be experienced after application of the lotion.
Mild itching, stinging and redness can also be experienced.

Not all side effects for this medicine are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

6. STORING AND DISPOSING OF SKABI-RID
Store below 25 °C, in a cool place.
Keep all medicines out of reach and sight of children.
Do not use after the expiry date stated on the label.
Return all unused medicine to your pharmacist.

7. PRESENTATION OF SKABI-RID
White labelled HDPE bottle with flip disc screw cap, filled with 50 ml or 100 ml lotion. The bottle is placed in a printed outer carton.

8. IDENTIFICATION OF SKABI-RID
A white non greasy lotion.

9. REGISTRATION NUMBER
A 40/13.2/0756

10. NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER
TomarMed (Pty) Ltd
26 Wilson Street, Knysna
6570, South Africa
Tel: +27 (0) 83 459 4548

tomar medicines

11. DATE OF PUBLICATION
5 March 2009

TOMP002
02/2012

SKEDULERINGSTATUS: S0

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:
SKABI-RID (Jeuksiekte vloeiroom)

SAMESTELLING:
Elke gram vloeiroom bevat:
Permetrien 50 mg
Nipastat (preserveermiddel) 0,26 % *m/m*

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:
A 13.12 Dermatologiese preparate – Ander

FARMAKOLOGIESE WERKING:
Permetrien is 'n piretroïed insekdoder.
Dit werk op die senuweeselmembraan van die insek en versteur die natriumkanaal stroom waardeur die polarisasie van die membraan gereguleer word. Dit lei tot vetraagde polarisasie met gevolglike paralise van die organisme.

INDIKASIES:
SKABI-RID is aangedui vir die behandeling van *Sarcoptes scabiei* infestasie (Jeuksiekte).

KONTRA-INDIKASIES:
Sensitiwiteit teenoor permetrien of enige van die bestanddele.

WAARSKUWINGS:
Staak behandeling as hipersensitiwiteit met SKABI-RID voorkom.
Vermy kontak met oë.
Slegs vir uitwendige gebruik.

INTERAKSIES:
Geen bekend.

SWANGERSKAP EN LAKTASIE:
Veiligheid in gebruik gedurende swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:
Wend vloeiroom oor die hele liggaam van ore tot voetsole aan. Laat oornag aan en was die volgende oggend af (na 8 tot 12 ure). Herhaal na twee weke indien nodig.
Moet nie aan gesig aanwend nie.
SKUD DIE BOTTEL VOOR GEBRUIK.
Slegs vir uitwendige gebruik.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS:
Die volgende newe effekte is waargeneem:
Brandende vel – minder algemeen.
Jeuk en rooiheid – raar.

Voorsorgmaatreëls:
Indien irritasie van die vel voortduur, kontak u geneesheer.
SKABI-RID kan matige oogirritasie veroorsaak. Voorkom kontak met oë gedurende aanwending en spoel dadelik met water indien die produk in die oë beland.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:
Indien per ongeluk ingeneem, pas maagspoeling toe. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

IDENTIFIKASIE:
Wit nie-vetterige vloeiroom.

AANBIEDING:
Wit bottel met etiket en druk-skyf skroefprop gevul met 50 ml of 100 ml vloeiroom. Die bottel word voorsien in 'n voorafgedrukte kartonhouer.

BERGINGSAANWYSINGS:
Bewaar op 'n koel plek onder 25 °C.
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIE NOMMER:
A40/13.2/0756

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:
TomarMed (Edms) Bpk
Wilsonstraat 26, Knysna
6570, Suid Afrika
Tel: +27 (0) 83 459 4548

tomar medicines

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:
05 Maart 2009

BRITEPAK

INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE

Lees die hele pamflet noukeurig deur, want dit bevat inligting wat belangrik is vir u.

Hierdie medisyne word sonder 'n doktersvoorskrif aan u beskikbaar gestel om self u ligte siektetoestand te behandel. U moet nogtans SKABI-RID versigtig gebruik om die beste resultate daarmee te kan behaal.

- Hou hierdie pamflet. U sal dit dalk nodig vind om weer te lees.
- Raadpleeg u dokter of apteker indien u nog inligting of raad benodig.
- U moet u dokter spreek as u simptome versleg of nie na 24 ure verbeter het nie.

S0

SKABI-RID Jeuksiekte Vloeiroom.
Permetrien 5 %

1. WAT SKABI-RID BEVAT
- Die aktiewe bestanddeel is 50 mg permetrien per 1 g vloeiroom.
- Die ander bestanddele is nipastat 0,26 % *m/m* (preserveermiddel), Carbopol Ultrez 10, Crodamol Cap, dinatrium edetaat, polisorbaat 80, sorbitaan oleaat, propileen glikool, trometamol en gesuiwerde water.

2. WAARVOOR SKABI-RID GEBRUIK WORD
SKABI-RID word gebruik vir die behandeling van jeuksiekte.

3. VOORDAT U SKABI-RID GEBRUIK
Moenie SKABI-RID gebruik: As jy sensitief (allergies) is vir permetrien of enige ander bestanddeel van SKABI-RID nie.

Swangerskap en borsvoeding
Indien u swanger is of u baba borsvoed terwyl u hierdie medisyne neem, nader asseblief u dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgkundige om advies.

Gebruik van ander medisyne met SKABI-RID:
Indien u ander medisyne op 'n gereelde grondslag neem, insluitende komplementêre of tradisionele medisyne, kan die gebruik van SKABI-RID saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak. Nader asseblief u dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgkundige om advies.

4. HOE OM SKABI-RID TE GEBRUIK
Wend vloeiroom oor die hele liggaam van ore tot voetsole aan. Laat oornag aan en was die volgende oggend af (na 8 tot 12 ure). Herhaal na twee weke indien nodig.
Moet nie direk aan gesig smeer nie.
SKUD DIE BOTTEL VOOR GEBRUIK.
Slegs vir uitwendige gebruik.

Indien u die indruk kry dat SKABI-RID te sterk of te swak is, praat daaroor met u dokter of apteker.

Indien u meer SKABI-RID gebruik het as wat u moes:
In geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kry hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
SKABI-RID kan newe-effekte hê.
U vel kan branderig voel na aanwending van die vloeiroom. Matige jeukerigheid, prikkeling en rooiheid kan ook waargeneem word.

Nie alle newe-effekte wat vir hierdie medisyne aangemeld is, is in hierdie voubiljet ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan terwyl u hierdie medisyne gebruik, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of professionele gesondheidsorgkundige vir advies.

6. BERGING EN WEGDOENING VAN SKABI-RID
Berg benede 25 °C, in 'n koel plek.
Hou alle medisyne buite bereik en sig van kinders.
Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die bottel aangedui word, gebruik nie.
Besorg alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker vir veilige wegdoening.

7. AANBIEDING VAN SKABI-RID
Wit bottel met etiket en druk-skyf skroefprop gevul met 50 ml of 100 ml vloeiroom. Die bottel word voorsien in 'n voorafgedrukte kartonhouer.

8. IDENTIFIKASIE VAN SKABI-RID
Wit nie-vetterige vloeiroom.

9. REGISTRASIENOMMER
A 40/13.2/0756

10. NAAM EN ADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT
TomarMed (Edms) Bpk
Wilsonstraat 26, Knysna
6570, Suid Afrika
Tel: +27 (0) 83 459 4548

tomar medicines

11. DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE
5 Maart 2009

BRITEPAK