

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nix 5% krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Permetrin 50 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Skabb. Flatlus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Skabb: Omtrentlig mengde til en behandling er angitt nedenfor, men vær oppmerksom på at det er **nødvendig med to behandlingsrunder** til hver person. Pasienter med mye kroppshår trenger mer krem.

Voksne og barn over 12 år	1 tube
Barn 5-12 år	1/2 tube
Barn 1-5 år	1/4 tube
Barn 2 måneder - 1 år	1/8 tube

Enkelte voksne kan ha behov for mer enn 1 tube, men det må ikke brukes mer enn 2 tuber. Huden skal være tørr og avkjølt før behandlingen starter. Kremen trenger godt inn i huden og det er derfor ikke nødvendig å applisere så mye krem at den synes. Vask hele kroppen etter 24 timer. Har man vasket hendene, skal hendene smøres igjen. Behandlingen skal gjentas 7 dager etter den første behandlingen.

Påfør krem over hele kroppen, INKLUDERT hals, ansikt og ører. Hodebunnen skal behandles hos voksne og barn over 3 år (se nedenfor for barn under 3 år) hvis det er typiske tegn og symptomer på skabbinfeksjon i dette området. Smør også huden mellom fingre og tær, under negler, på håndledd, i armhuler, håndflater og fotsåler, ytre genitalia, bryster/brystkasse og sete. Unngå påføring av krem på området rundt øynene.

Pediatrisk populasjon

Hodebunnen skal også smøres hos barn under 3 år. Unngå området rundt munnen hvor kremen kan slikkes av og området rundt øynene.

Barn bør holdes fra å slikke kremen fra hendene. Om nødvendig bør barn bruke hansker.

Flatlus: Infiserte hudpartier skal være rene og tørre. Opp til 1/3 av en 30 g tube er tilstrekkelig for å smøre inn alle områder med hår, også de tynt behårete, unntatt øyevippene og øyenbrynene som skal undersøkes for egg og lus. For barn og relativt hårløse pasienter vil det være behov for proporsjonalt mindre krem. Enkelte voksne vil ha behov for noe mer krem, men det må ikke brukes mer enn 2/3 av tuben. La kremen sitte på huden i minimum 8 timer, men ikke lenger enn 24 timer, før den vaskes av.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Overfølsomhet for andre syntetiske pyretroider eller pyretriner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til utvortes bruk. Barn under 2 år og eldre mennesker bør bare behandles i samråd med lege. Unngå å få preparatet i øynene. Om så skjer, må øynene skylles godt med vann eller med fysiologisk saltvann hvis dette er mulig. Omsorgspersoner som bruker permetrin anbefales å bruke hansker.

Nix inneholder formaldehyd som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).
Nix inneholder butylhydrokistoluen som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), eller irritasjon i øyne og slimhinner.

Behandling av eksematøs-liknende reaksjoner med kortokosteroider skal avbrytes før behandling med permetrin pga. risiko for forverring av skabbinfeksjoner ved at immunresponsen på midten reduseres. Sannsynligheten for at interaksjoner mellom de to behandlingene vil medføre kraftigere bivirkninger eller redusert effekt er imidlertid liten.

Ved hypersensitivitet overfor krysantemumer eller andre kurvblomstarter skal permetrinbehandling kun gis hvis det er absolutt nødvendig. I slike tilfeller bør behandling byttes til et stoff med annen kjemisk virkning.

Nix krem misfarger ikke tekstiler.

Pediatrisk populasjon

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med bruk av permetrin hos barn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Behandling skal derfor kun gis under tett medisinsk oppfølging hos denne aldersgruppen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av permetrin hos gravide kvinner. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet ved anbefalte doser. Permetrin kan brukes av gravide kvinner dersom behandling er nødvendig.

Amming

Det er ukjent om permetrin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Tilgjengelige data fra dyr har vist utskillelse av svært små mengder av permetrin i melk. Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av permetrin er minimal hos ammende mødre. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med permetrin skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det er kun svært begrensede data om effekten av permetrin på fertiliteten. Dyrestudier indikerer ikke effekter på fertilitet ved anbefalte doser. Effekter på fertilitet er ikke rapportert hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Permetrin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Nevrologiske sykdommer:

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Parestesier.

Hud- og underhudssykdommer:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Brennende og stikkende ubehag. Oppstår hos enkelte like etter applikasjon. Dette er mest vanlig hos pasienter med alvorlig angrep av skabb, men er oftest av mild og forbigående karakter.

Andre tegn og symptomer på irritasjon som erytem, ødem, eksem, utslett og kløe. Anses for øvrig å være en del av det naturlige sykdomsbildet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Massiv bruk av permetrin vil antakelig gi overfølsomhetsreaksjoner. Symptomer på overdosering kan oppstå etter utilsiktet eller frivillig oralt inntak, og i sjeldne tilfeller etter absorpsjon gjennom huden etter overdreven påføring. Rapporterte symptomer er kvalme, oppkast, svimmelhet, hodepine og kramper.

Behandling

Symptomatisk behandling er indisert dersom overfølsomhetsreaksjoner skulle oppstå. Dersom barn har svelget innholdet i tuben, bør mageskylling innen 2 timer overveies.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparsittmidler, inkl. skabbmidler, pyretriner. ATC-kode: P03A C04

Permetrin er et syntetisk derivat av pyretrin. Pyretrin tilhører en gruppe insekticider av vegetabilsk opprinnelse, som hovedsakelig finnes i krysantemumarter. Permetrin er mer lys- og temperaturstabil, mindre toksisk og mer effektiv enn disse naturlige forekomster.

Forbindelsen antas å virke ved å indusere elektrokjemiske forstyrrelser i parasittens nervesystem, hvilket fører til inkoordinasjon, kollaps og død innen noen minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Permetrin har lav toksisitet. Ca. 1% av applisert mengde absorberes systemisk. Permetrin metaboliseres via ester hydrolyse til inaktive metabolitter som kan påvises i urinen innen 7 timer og opp til 4 uker etter applikasjon over hele kroppen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Environmental Risk Assessment (ERA)

Miljørisikovurderingsstudier har vist at permetrin kan utgjøre en risiko for overflatevann, sediment, grunnvann og jordsmonn.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Fraksjonert kokosnøttolje, glyserolmonostearat, makrogolcetyleter, cetomakrogol 1000, isopropylmyristat, lanolinalkohol/flytende parafin, butylhydroksytoluen (E 321), glyserol, formaldehyd, karbomer, natriumhydroksid, rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube à 30 gram.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Dette legemidlet kan utgjøre en risiko for miljøet. Eventuelle ubrukte legemidler skal destrueres i henhold til lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
SE-194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MT-nr.: 7776

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

18.09.92 / 21.04.2002

10 OPPDATERINGSDATO

30.05.2023