

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nix 1% sjampo

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Permetrin 10 mg/ml

Hjelpestoffer med kjent effekt:

metylparahydroksybenzoat, 2,0 mg/ml
propylparahydroksybenzoat, 0,8 mg/ml
propylenglykol, 0,78 mg/ml
cetylalkohol, 20,5 mg/ml
stearalkoniumklorid, 31,5 mg/ml
parfyme, 2,0 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Sjampo

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hodelus

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 6 måneder: Vask håret med sjampo som ikke inneholder balsam. Medisinsk sjampo med lav pH bør heller ikke anvendes. Tørk håret med håndkle. Håret skal ikke være vått, men fuktig. Ryst Nix sjampoen godt før bruk. Innholdet i en pakning (59 ml) eller en del av det fordeles jevnt i hår og hodebunn. Ved applikasjon bør man lage skill i håret flere steder da det er viktig et Nix kommer ordentlig ned i hodebunnen. Vær ekstra nøye bakom ørene og i nakken. Til skulder-langt hår beregnes en pakning pr. behandling. Det er viktig at håret blir ordentlig mettet. La sjampoen virke i 10 minutter og skyll deretter grundig med vann. Rens håret mens det ennå er vått med den finkammen som følger med pakningen, for å fjerne døde lus og egg. Tørk håret som vanlig, men med et annet håndkle enn det som ble brukt ved den første hårvasken. En behandling er vanligvis tilstrekkelig. Av og til kan enkelte egg overleve behandlingen og nye lus klekkes ut. Disse dør vanligvis i løpet av noen dager. Bruk av finkam bør fortsette i en uke etter behandlingen, for å bli kvitt eventuelle nyutklekkete lus. Effekten av Nix varer i ca 14 dager. Man kan vaske håret som normalt i denne tiden.

Dersom det blir funnet levende lus 7-10 dager etter behandling med permetrin, skal behandling med permetrin gjentas. Dersom infestasjonen fortsatt er aktiv etter 14-20 dager, skal behandling med et alternativt preparat vurderes.

Barn under 6 måneder: Behandling bør bare skje etter samråd med lege. Dosering og applikasjon som ovenfor.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til utvortes bruk. Erfaring av behandling med Nix i forbindelse med annen hudsykdom savnes. Unngå å få preparatet i øynene. Om så skjer, må øynene skylles godt med vann eller fysiologisk saltvann hvis dette er mulig. Permetrin påvirkes ikke av klor i svømmebasseng, så man kan fortsette med vanlige svømmeaktiviteter etter bruk. Visse personer, f.eks. handikappede eller eldre mennesker kan behøve hjelp for å kunne utføre behandlingen riktig. Helsepersonell som utfører mange behandlinger bør anvende hansker. Hvis Nix etter gjentatt behandling ikke gir effekt bør alternativ behandling overveies.

Nix inneholder metyl parahydroksybenzoat og propyl parahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

Nix inneholder propylenglykol som kan forårsake hudirritasjon.

Nix inneholder cetylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Nix inneholder stearalkoniumklorid som kan virke irriterende på huden.

Behandlingssvikt og resistensutvikling

Det er observert varierende behandlingseffekt av permetrin geografisk og over tid ved behandling av hodelus. Faktorer relatert til behandlingssvikt omfatter feildosering eller administreringsfeil, manglende samtidig behandling av husstandsmedlemmer og reinfestasjon ved kontakt med andre personer. Det er også påvist resistens overfor permetrin. Det kunne imidlertid ikke fastslås noen klar sammenheng mellom manglende effekt og kjente mutasjoner som gir pyretroidresistens. Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer vedrørende korrekt bruk av lusemidler.

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.

Pediatrisk populasjon

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med bruk av Nix hos barn i alderen 6 måneder til 3 år. Behandling skal derfor kun gis under tett spesialistoppfølging 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

Som et forsiktighetstiltak bør bruk av Nix under graviditet unngås, hvis ikke behandlingalternativer med mekanisk virkning ikke har hatt effekt og/eller den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med permetrin nødvendig.

Det er begrenset mengde data på bruk av permetrin hos gravide kvinner. Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet. Hvis nødvendig kan bruk av Nix under graviditet vurderes.

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 Nix skal avsluttes/avstås fra.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Nevrologiske sykdommer:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) Parestesier.

Hud- og underhudssykdommer:

<i>Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)</i>	Lett ødem i hodebunnen.
<i>Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)</i>	Svie, stikking.

Den vanligste bivirkningen er pruritus, som forøvrig anses 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

Det er ikke trolig at noen toksisk reaksjon skulle forekomme etter utvortes behandling med for store mengder. Allergiske reaksjoner er de mest sannsynlige symptomene ved gjentatte behandlinger med for stor dose.

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 og kramper.

Resultater fra dyreforsøk tyder ikke på at innholdet av permetrin i sjampoen er tilstrekkelig til å forårsake toksiske reaksjoner hos barn som har svelget innholdet i flasken. Den raske absorpsjonen av isopropanol bør imidlertid berettige overveielser av mageskylling innen 2 timer fra inntaket, men vil antakelig være til liten hjelp på et senere tidspunkt.

Behandlingen bør følge samme mønster som ved alkoholintoksikasjon og bør omfatte opprettholdelse av væskebalansen med passende elektrolyttløsninger, monitorering av glykemi og kontroll av pasientens kroppstemperatur (pasienten må holdes varm). Ved ekstreme tilfeller kan hemodialyse eller peritoneal dialyse være til hjelp for å fjerne isopropanol fra blodet.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler, 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. Da Nix sjampo er en vandig tilberedning, har dets drepende effekt på lusegg blitt forsterket gjennom tilsetning av isopropylalkohol.

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 ved ester hydrolyse til inaktive metabolitter som primært utskilles i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske funn av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Isopropanol, stearalkoniumklorid, metylparahydroksybenzoat (E 218), propylparahydroksybenzoat (E 216), hydrolysert kollagen, hydroksyetylcellulose, propylenglykol, sitronsyre, ceteth 10 (BRIJ-56), cetylalkohol, kanadabalsam, rensset vann, fargestoff: paraoransje (E 110), parfyme 06.070B (inkludert amylkanelaldehyd, anisylalkohol, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylcinnamat, benzylsalisylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, sitral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, α -Heksylkanelaldehyd, isoeugenol, d-Limonen, linalool og 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske (polyetylen) à 59 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ACO HUD NORDIC AB
Box 622

SE-194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MT-nr.: 7779

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

06.10.92 / 21.04.02

10 OPPDATERINGSDATO

14.07.2023