

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nix, 1 %, schampo

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller permetrin 10 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Metylparahydroxibensoat 2,0 mg/ml

Propylparahydroxibensoat 0,8 mg/ml

Propylenglykol 0,78 mg/ml

Cetylalkohol 20,5 mg/ml

Stearalkoniumklorid 31,5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Schampo

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Huvudlöss

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 6 månaders ålder: Nix schampo skall omskakas väl före applicering. Först tvättas håret med konventionellt schampo som inte innehåller balsam. Medicinskt schampo med lågt pH bör inte heller användas. Håret sköljs och torkas noga med handduk. Håret ska inte vara blött utan endast fuktigt. Innehållet av en förpackning (59 ml) eller del därav fördelas jämnt i hår och hårbotten. Vid applikation bör håret benas upp då det är viktigt att Nix kommer ordentligt ner i hårbotten. Var extra noga bakom öronen och i nacken. Till axellångt hår beräknas en förpackning per behandling. Det är viktigt att håret blir ordentligt mättat. Champot skall vara kvar under 10 minuter, varefter det bortsköljs med vatten. Den efterföljande torkningen av håret bör göras med en ren handduk. Medan håret ännu är vått avlägsnas döda löss med hjälp av den i förpackningen medföljande finkammen. Äggen sitter fastlimmade på hårstråna och kan vara svåra att få bort. Behandlingen upprepas efter 7-10 dagar. Noggrann kamning med finkammen bör fortsätta varje dag i två veckor efter behandlingen, för att avlägsna eventuellt nykläckta löss. Nix har en kvardröjande effekt under ca 14 dagar. Man kan tvätta håret som vanligt under denna tid.

Barn under 6 månader: Behandling bör endast ske efter samråd med läkare. Dosering och applikation enligt ovan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra syntetiska pyretroider eller pyretriner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för utvärtes bruk.

För att uppnå ett lyckat behandlingsresultat och undvika återsmittning bör samtliga som har löss inom familjen eller i en grupp behandlas samtidigt.

Erfarenhet av behandling med Nix i samband med annan hudsjukdom saknas.

Permetrin irriterar inte ögonen, men trots det bör man undvika att få preparatet i ögonen. Om så ändå sker bör man genast skölja med rikligt med vatten, eller med vanlig saltlösning, om sådant finns tillgängligt. Vissa personer, t ex handikappade eller äldre människor kan behöva hjälp för att kunna utföra behandlingen rätt.

Vårdpersonal som utför många behandlingar i följd bör använda handskar för att undvika eventuell hudirritation.

Permetrin påverkas inte av klor i simbassänger, så normala aktiviteter i simhall kan fortsätta efter behandlingen.

Huvudlöss kan som andra insekter utveckla resistens mot de läkemedel som används.

Otillräckligt genomförda behandlingar ökar risken för resistensutveckling.

En vecka efter behandlingen bör resultatet granskas. Om man fortfarande hittar levande löss eller ägg, bör behandlingen upprepas med samma produkt. Om man efter 14 dagar är säker på att angreppet fortfarande är aktivt, bör man byta till en annan verksam behandling.

Nix schampo innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Nix schampo innehåller cetylalkohol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakt dermatit).

Nix schampo innehåller stearalkoniumklorid som kan orsaka hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns emellertid inga kända, misstänkta eller rapporterade interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av permetrin i gravida kvinnor.

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Användning av Nix kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

Tillgängliga farmakodynamiska/toxikologiska djurdata har visat att metaboliter från permetrin utsöndras i mjölk (angående detaljer se 5.3). Det finns inte tillräckligt med information om permetrin/metaboliter utsöndras i bröstmjölk.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Nix efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga Lätt ödem i hårbotten.

Sällsynta Sveda, stickningar.

Klåda, rodnad och hudutslag har rapporterats, men utgör också symtom på infestation med löss.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Baserat på studier på djur- och friska frivilliga, är det extremt osannolikt, även vid missbruk eller överdriven applicering att den mängd permetrin som krävs för att åstadkomma kliniskt relevanta toxiska effekter skulle uppnås. De mest sannolika symtom och tecken efter upprepad, överdriven applicering skulle vara överkänslighetsreaktioner. Symtomatisk behandling rekommenderas om överkänslighetsreaktioner uppträder.

Symtom på överdosering kan uppstå efter oavsiktligt oralt intag och i sällsynta fall efter absorption genom huden efter överdriven applicering. Symtom som har rapporterats är illamående, kräkningar, yrsel och konvulsioner.

Teoretiskt, om ett litet barn intar Nix, kan alkoholberusning uppstå på grund av isopropanol-innehållet. I händelse av oavsiktligt intag av innehållet i en flaska ska en läkare rådfrågas omedelbart. Magpumpning bör övervägas inom två timmar efter intag och behandling sättas in med hänsyn tagen till alkoholberusning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Parasitcidum,
ATC-kod: P03AC04

Den verksamma substansen i Nix utgörs av permetrin, ett syntetiskt derivat av pyretrin. Pyretrin tillhör en grupp av i växtriket förekommande insekticida ämnen, vilka huvudsakligen påträffas i krysantemumarter. Permetrin har hög insekticid aktivitet och låg toxicitet gentemot däggdjur. Substansen bryts lätt ned i naturen. Permetrin verkar genom att påverka insekters nervsystem vilket leder till död inom några minuter. Verkningsmekanismen hos huvudlöss antas vara likartad. Substansen har en kvardröjande effekt i håret under minst 2 veckor efter behandling. Då beredningen är vattenbaserad, har dess avdödande effekt på lusägg förstärkts genom tillsats av isopropylalkohol. Den avdödande effekten på lusägg är ca 70% *in vitro*. Effekten är beroende av koncentrationen varför håret inte får vara för blött vid applicering. Permetrin har visat sig ha god stabilitet mot värme. *In vitro* studier har visat att klor i de koncentrationer som förekommer i simbassänger inte påverkar nivåerna av permetrin i håret.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen genom huden efter applikation enligt föreskrift är låg. Från studier med peroral administrering av permetrin uppskattas att åtminstone 30-40% av absorberad dos utsöndras i urinen som en metabolit, 3-(2,2 diklorvinyl)-2,2dimetylcyklopropankarboxylsyra (CVA).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionsstudier har utförts på möss, råttor och kaniner (200-400 mg/kg/dag, oralt) och inga tecken på skador på fostret har setts på grund av permetrin. Det finns dock mycket begränsade uppgifter om användningen av permetrin hos gravida kvinnor.

Studier efter oral administrering av permetrin hos nötkreatur har visat att mycket låga koncentrationer av permetrin utsöndras i mjölk. Det är inte känt om permetrin utsöndras i bröstmjölk.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isopropylalkohol, stearalkoniumklorid, konserveringsmedel (metylparahydroxibensoat E218, propylparahydroxibensoat E216), kollagenhydrolysat, hydroxietylcellulosa, propylenglykol, citronsyra, Ceteth-10 (BRIJ-56), cetylalkohol, kanadabalsam, färgämne (para-orange E110), parfym och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (polyetylen) 59 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB

Box 622

194 26 Upplands Väsby

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11499

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1992-02-14

Datum för den senaste förnyelsen: 2007-02-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-07-02