

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g, kutan emulsion

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller: Disulfiram 20 mg och bensylbensoat 225 mg.

#### Hjälpämne med känd effekt:

Cetostearylalkohol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion.

Vit till gulvit (olja/vatten).

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Pediculosis capitis (hårlöss), pediculosis pubis (flatlöss), scabies (skabb).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Administreringsätt:

*Pediculosis capitis:* Beroende på hårlängd inarbetas 25-75 g Tenutex i hårbotten, inifrån och ut. Efter 1 dygn (24 timmar) tvättas håret och finkammas för inspektion. I regel krävs behandling 2 gånger med Tenutex med 8 dagars mellanrum i kombination med noggrann genomkamning av håret. Inspektionen upprepas dagligen under 14 dagar efter behandlingen.

*Pediculosis pubis:* Cirka 50 g Tenutex inmasseras i skrev, armhålor och andra hårbevuxna ställen på kroppen. Först efter två dygn (48 timmar) får kroppstvätt ske. Eventuella löss i huvudhåret behandlas som vid huvudlöss.

*Scabies:* Efter grundlig kroppstvätt och torkning masseras hela kroppen omsorgsfullt in med 50-60 g Tenutex – dock ej huvudet (det är endast på spädbarn som även huvudet behöver behandlas). Undvik alltför kraftig gnidning. Efter 1 dygn (24 timmar) kan kroppstvätt ske. Vid svåra fall av skabb upprepas behandlingen efter en vecka. Hydrokortisonsalva kan användas om huden blir irriterad av behandlingen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Tenutex ska inte användas av dem som är allergiska mot organiska svavelföreningar i vulkaniserat gummi.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen skall undvikas. Flatlöss i ögonhår bör därför ej behandlas med Tenutex.

Tenutex innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Fertilitet

Det finns inga data från användningen av disulfiram och bensylbensoat hos fertila kvinnor eller män.

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av disulfiram och bensylbensoat hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter.

Tenutex rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

##### Amning

Det är okänt om disulfiram/metaboliter från disulfiram och bensylbensoat/metaboliter från bensylbensoat utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

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

En ammande kvinna som behandlas med disulfiram och bensylbensoat bör säkerställa att barnet inte får i sig disulfiram och bensylbensoat via munnen, från mammans hud eller hår, under amningen.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

#### **4.8 Biverkningar**

Nedanstående tabell visar biverkningar per organklass. Inom varje organklass struktureras biverkningarna under frekvensrubriker enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: Kontaktdermatit, urticaria, alopeci, hårmissfärgning.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta: Allergiska hudreaktioner mot organiska svavelföreningar.

Ingen känd frekvens: Anafylaxi

##### 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  
www.lakemedelsverket.se

#### **4.9 Överdoser**

Vid överdosering skall alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon 112) kontaktas.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Parasitocidum, ATC-kod: P03AA54

Tenutex är ett antiparasitmedel med effekt mot ägg samt såväl tidiga som vuxna stadier av hårlöss, flatlöss och skabb.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej studerat.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Kakaofett, stearinsyra, trolamin, cetostearylalkohol, eukalyptusolja och vatten.

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

#### **6.3 Hållbarhet**

30 månader.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Kan dock förvaras utanför kylskåp (upp till 25°C), upp till ett dygn.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Laminattub à 100 g. Användaranvisning medföljer varje förpackning.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bioglan AB  
Box 503 10  
202 13 Malmö

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9878

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 22 oktober 1982  
Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2010

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-07-17