

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller: Disulfiram 20 mg och benzylbensoat 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

Pediculosis capitis: Beroende på hårlängd inarbetas 25-75 g Tenutex i hårbotten, inifrån och ut. Efter ett dygn 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 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 ett dygn 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

Graviditet: Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor vid annan användning än vid huvudlöss är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning: Det är okänt om disulfiram och bensylbensoat utsöndras i modersmjölk.

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: Parasiticidum, 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 uppgifter

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

Inga särskilda 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: 1982-10-22

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-26