

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nix 1 % shampoo

permetriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4).
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nix-shampoo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nix-shampoota
3. Miten Nix-shampoota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nix-shampoon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nix-shampoo on ja mihin sitä käytetään

Nix sisältää vaikuttavana aineena permetriiniä, joka aiheuttaa häiriötä täiden hermostossa, minkä seurauksena täit kuolevat.

Nix-shampoota käytetään päätäiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nix-shampoota

Älä käytä Nix-shampoota

- jos olet allerginen permetriinille, pyretriineille, muille pyretroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin kanssa tulisi neuvotella, ennen kuin Nix-shampoohoito aloitetaan, jos hoidettavalla henkilöllä on samanaikaisesti jokin toinen ihosairaus.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine (permetriini) ei ärsytä silmiä, mutta shampoo sinänsä voi ärsyttää silmiä. Valmisteen joutumista silmiin on siis vältettävä. Jos niin kuitenkin tapahtuu, tulee silmät välittömästi huuhdella runsaalla vedellä tai tavallisella natriumkloridiliuoksella, jos sitä on heti saatavilla.

Henkilöiden, jotka ovat allergisia, ei tulisi käyttää Nix-shampoota.

Nix-shampoo on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön, iholle.

Jotta välttyttäisiin uudelta tartunnalta ja jotta kaikki läheisyydessä olevat henkilöt, jotka ovat saaneet taitartunnan, voitaisiin hoitaa samanaikaisesti, on tärkeää selvittää, mistä taitartunta on tullut.

Tietyt henkilöt, kuten vammaiset ja iäkkäät, voivat tarvita apua hoidon toteuttamisessa oikealla tavalla.

Nix-shampoota rutiinimaisesti käyttävän hoitohenkilökunnan kannattaa käyttää suojakäsineitä mahdollisesti käsiin kohdistuvan ärsytyksen välttämiseksi.

Uima-altaissa käytettävä kloori ei vaikuta tähän lääkkeeseen, joten tätä lääkettä käyttänyt voi uida normaaliin tapaan hoitokäsittelyn jälkeen.

Kuten muutkin hyönteiset, voivat päättät tulla vastustuskykyisiksi lääkkeille, joita käytetään. Vastustuskyvyn kehittymisen riski kasvaa, mikäli hoitoja ei suoriteta riittävän huolellisesti. Hoitotulos tarkistetaan yhden viikon kuluttua. Jos eläviä päättät edelleen löytyy, hoito tällä lääkkeellä voidaan uusaa. Jos tulosta ei synny 14 päivän kuluessa shampoohoidon uusimisen jälkeen, tulee potilaan ottaa yhteyttä apteekkiin tai lääkäriin saadakseen neuvoa vaihtoehtoisesta hoidosta.

Jos olet jostakin epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Nix-shampoota.

Lapset

Tätä lääkettä saa antaa alle 6 kuukauden ikäisille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

Tätä lääkevalmistetta ei pidä annostella rintoihin, jos imetät, koska vauva voi saada sitä äidinmaidon mukana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Nix-shampoo sisältää metyyli parahydroksibentsoattia, propyyli parahydroksibentsoattia, setyylialkoholia, propyleeniglykolia ja stearalkonikloridia

Nix-shampoo sisältää metyyli parahydroksibentsoattia ja propyyli parahydroksibentsoattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Nix-shampoo sisältää setyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Nix-shampoo sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä. Tämä lääkevalmiste sisältää 0,78 mg propyleeniglykolia per ml, joka vastaa 46 mg / 59 ml.

Stearalkonikloridi voi aiheuttaa ihoärsytystä. Tämä lääkevalmiste sisältää 0,03 g stearalkonikloridia per ml, joka vastaa 1,86 g / 59 ml.

3. Miten Nix-shampoota käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kaikki perheenjäsenet/lähiympäristössä olevat henkilöt, jotka ovat saaneet täitartunnan, tulee hoitaa samanaikaisesti.

Annostus

Aikuiset, iäkkäät ja yli 6 kk:n ikäiset lapset: Hartioille ulottuvien hiusten hoitoon riittää yksi pullollinen (59 ml) shampooa.

Alle 6 kk:n ikäiset lapset: Nix-shampoota tulee käyttää vain lääkärin ohjeen mukaan. Annostus ja antotapa kuten muunikäisille.

Käyttöohjeet



1. Hiukset pestään ensin tavallisella shampooolla. Älä käytä hoitoainetta tai yhdistettyjä shampoo/hoitoainevalmisteita. Alhaisen pH:n omaavaa lääke-shampoota ei myöskään ole sopivaa käyttää. Hiukset huuhdellaan ja kuivataan huolellisesti pyyhkeellä. Hiusten tulee olla kosteat, mutta ei märät.



2. Ravistele Nix-shampoo pulloa hyvin ennen käyttöä. Aloita toiselta puolelta päätä ja tee jakauksia hiuksiin. Levitä Nix-shampoota jakaukseen ja hiero huolellisesti. Jatka kunnes koko pää on käsitelty. On tärkeää, että Nix-shampoo levitetään kunnolla hiuspohjaan asti. Korvien taustat sekä niskan alue tulee käsitellä erityisen huolellisesti. Huolehdi sitten, että Nix-shampoota jakaantuu tasaisesti jäljellä oleviin hiuksiin.



3. Anna Nix-shampoon vaikuttaa 10 minuuttia. Huuhtelee hiukset huolellisesti vedellä ja kuivaa hiukset puhtaalla pyyhkeellä.



4. Kun hiukset ovat vielä märät, kuolleet täit poistetaan pakkauksessa mukana olevalla tiheällä kammalla. Täiden munat ovat tiukasti hiuksissa kiinni, ja niitä voi olla vaikea poistaa.

Tavallisesti yksi hoitokäsittely riittää. Joskus yksittäiset munat voivat säilyä hengissä ja uusia täitä kuoriutua. Nämä kuolevat normaalisti muutamien päivien sisällä. Hiusten kampaamista tiheällä kammalla tulee jatkaa viikon ajan hoidon jälkeen, jotta mahdolliset juuri kuoriutuneet täit saataisiin poistettua. Shampooon vaikutus säilyy 14 päivän ajan. Tänä aikana hiukset voidaan pestä normaaliin tapaan. Mikäli eläviä täitä vielä löytyy hiuksista, käsittely voidaan uusia 7 tai 14 päivän kuluttua.

Valmisteen vaikutusta värjäytyihin tai permanentattuihin hiuksiin ei ole tutkittu. Tähän liittyvät reklamaatiot ovat erittäin harvinaisia, mutta valmistetta kannattaa kokeilla vain pieneen osaan hiuksia ennen koko hiuspohjan käsittelyä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Nix-shampoota voi käyttää aikuisille ja lapsille. Alle 6 kuukauden ikäisille lapsille Nix-shampoota saa käyttää vain lääkärin määräyksellä.

Jos käytät enemmän Nix-shampoota kuin sinun pitäisi

Ulkoisesti käytettynä Nix-shampoo ei todennäköisesti aiheuta merkittäviä haittoja edes virhe- tai liikakäytössä. Toistuvassa liikakäytössä ilmenee todennäköisimmin yliherkkyyden kaltaisia reaktioita. Hakeudu tällöin lääkäriin hoitoa varten. Shampooon tahattoman nielemisen tai ihon läpi imeytymisen jälkeen raportoituja oireita ovat olleet pahoinvointi, oksentelu, huimaus ja kouristukset.

Nix-shampoo sisältää isopropanolia, joka nieltynä voi aiheuttaa alkoholimyrkytyksen. Jos pieni lapsi nauttii Nix-shampoota suun kautta, vie lapsi heti lääkäriin. Jos teini-ikäinen tai aikuinen juo Nix-shampoota, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta): Lievä hiuspohjan turvotus.
Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta): Kirvely, pistely.

Kutinaa, punoitusta ja ihottumaa on raportoitu, mutta ne voivat johtua myös itse täitartunnasta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nix-shampoon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Herkkä valolle. Pidä muovipullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nix-shampoo sisältää

- Vaikuttava aine on permetriini. Yksi millilitra shampoota sisältää 10 mg permetriiniä.
- Muut aineet ovat isopropyylialkoholi, stearalkonikloridi, metyyli parahydroksibentsoatti, propyyli parahydroksibentsoatti, hydrolysoitu kollageeni, hydroksietyyliseluloosa, propyleeniglykoli, sitruunahappo, makrogoli-500-setyylietteri, setyylialkoholi, kanadanbalsami, väriaine (paraoransi, E110), hajuste ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Nix-shampoo on väriltään vaaleanoranssia ja pakattu 59 ml:n muovipulloon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

ACO HUD NORDIC AB

Box 622

194 26 Upplands Väsby

Ruotsi

Valmistaja

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ACO Pharma Oy

PL 92

02601 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.2.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Nix 1 % schampo

permetrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nix
3. Hur du använder Nix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nix är och vad det används för

Nix innehåller permetrin som verksamt ämne, som påverkar nervsystemet hos huvudlöss. Detta leder till att lössen dör.

Nix används vid behandling av huvudlöss.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nix

Använd inte Nix:

- om du är allergisk mot permetrin, pyretriner, andra pyretroider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Om personen som ska bli behandlad samtidigt lider av någon annan typ av hudsjukdom bör läkare kontaktas innan behandlingen med Nix påbörjas.

Den aktiva substansen (permetrin) i detta läkemedel orsakar inte ögonirritation, men schampot i sig kan irritera ögonen. Undvik därför att få preparatet i ögonen. Om så sker bör man genast skölja med rikligt med vatten eller med vanlig natriumkloridlösning om tillgängligt.

Personer som är allergiska ska inte använda Nix.

Nix är endast för utvärtes bruk, på huden.

För att undvika att bli smittad på nytt är det viktigt att ta reda på varifrån lössen kommer så att alla i omgivningen som har löss kan behandlas.

Vissa personer, t.ex. handikappade och äldre människor kan behöva hjälp för att kunna utföra behandlingen rätt.

Vårdpersonal som rutinemässigt använder Nix-schampot bör använda skyddshandskar för att undvika hudirritation på händerna.

Klor i simhallarna påverkar inte effekten av detta läkemedel. Därför kan man simma som vanligt efter behandlingen.

Huvudlöss kan som andra insekter utveckla motståndskraft mot de produkter som används. Otillräckligt genomförda behandlingar ökar risken för att lössen blir motståndskraftiga mot lusmedel. Behandlingsresultatet ska kontrolleras efter en vecka. Om man hittar levande löss, kan behandlingen med detta läkemedel upprepas. Om Nix efter upprepad behandling inte ger effekt (inom 14 dagar) bör apotek eller läkare kontaktas för att få råd om alternativ behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nix om du undrar över något.

Barn

Detta läkemedel ska ges till barn under 6 månader endast efter läkarordination.

Graviditet och amning

Detta läkemedel får användas under graviditet och amning endast om det är absolut nödvändigt.

Du ska inte använda läkemedlet på bröstet om du ammar eftersom barnet som ammas kan få i sig läkemedlet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Nix påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Nix innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, cetylalkohol, propylenglykol och stearalkonklorid

Nix innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Nix innehåller cetylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Nix innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation. Detta läkemedel innehåller 0,78 mg propylenglykol per ml motsvarande 46 mg / 59 ml.

Stearalkonklorid kan orsaka hudirritation. Detta läkemedel innehåller 0,03 g stearalkonklorid per ml motsvarande 1,86 g / 59 ml.

3. Hur du använder Nix

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alla i familjen/omgivningen som har löss bör behandlas samtidigt.

Dosering

Vuxna, äldre eller barn över 6 månader: 1 flaska (59 ml) räcker till behandling av en person med axellångt hår.

Barn under 6 månader: Nix ska endast användas efter läkarordination. Samma dosering och administreringssätt som för andra åldersgrupper.

Bruksanvisning



1. Tvätta först håret med vanligt schampo. Använd inte balsam eller kombinerade schampo/balsam produkter. Medicinska schampon med låga pH-värden är inte heller lämpliga. Efter sköljning torkas håret noga med handduk. Håret ska vara fuktigt, inte blött.



2. Skaka flaskan med Nix ordentligt före användning. Gör benor i håret, börja vid ena sidan av huvudet. Applicera Nix i benan och massera noga. Fortsätt tills hela huvudet har behandlats. Det är viktigt att Nix kommer ordentligt ner i hårbotten. Speciellt viktiga områden är bakom öronen och i nacken. Se därefter till så att Nix fördelas över resterande hår.



3. Låt Nix verka i 10 minuter. Skölj omsorgsfullt med vatten och torka sedan håret med en ren handduk.



4. Medan håret ännu är vått avlägsnas döda löss med hjälp av den i förpackningen medföljande finkammen. Äggen sitter fastlimmande på hårstråna och kan vara svåra att få bort.

En enda behandling är i regel tillräcklig. Ibland kan enstaka ägg överleva behandlingen och nya löss kläcks ut. Dessa dör vanligen inom några dagar. Kamning med finkammen bör fortsätta i en vecka 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. Om levande löss fortfarande hittas i håret, kan behandlingen upprepas efter 7 eller 14 dagar.

Effekten av preparatet på färgat, blekt eller permanentat hår har inte studerats. Reklamationer av detta slag är extremt ovanliga, men en god idé är att först behandla en liten del av håret innan hela hårbotten behandlas.

Användning för barn och ungdomar

Nix kan användas av vuxna och barn. Till barn under 6 månader bör Nix endast användas efter läkarordination.

Om du använt för stor mängd av Nix

Det är osannolikt att en överdos eller felaktig användning av Nix schampo skulle orsaka betydande biverkningar då det används utvärtes. Mest sannolikt kan överkänslighetsreaktioner inträffa vid upprepad överdosering. I så fall ska man uppsöka läkare för att få behandling. Symtom som har rapporterats vid oavsiktligt oralt intag eller absorption genom huden är illamående, kräkningar, yrsel och konvulsioner.

Nix schampo innehåller isopropanol, som vid förtäring kan orsaka alkoholförgiftning. Om ett litet barn har druckit Nix schampo, ta barnet omedelbart till en läkare. Om en tonåring eller en vuxen druckit Nix schampo, rådfråga alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för att bedöma risker och ge ytterligare instruktioner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 användare): Lätt svullnad i hårbotten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Sveda och stickningar.

Klåda, rodnad och hudutslag har rapporterats men kan också vara orsakade av lusangreppet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Ljuskänsligt. Förvara plastflaskan i ytterförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är permetrin. En milliliter schampo innehåller 10 mg permetrin.
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, stearalkonklorid, metylparahydroxibenzoat, propylparahydroxibenzoat, hydrolyserat kollagen, hydroxietylcellulosa, propylenglykol, citronsyra, ceteth 10, cetylalkohol, kanadensisk balsam, färgämne (para-orange E 110), parfym och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nix är svagt orange och levereras i plastflaskor om 59 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ACO HUD NORDIC AB

Box 622

194 26 Upplands Väsby

Sverige

Tillverkare

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ACO Pharma Oy

PB 92

02601 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 5.2.2018