

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nix 5 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää permetriiniä 50 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Tämä emulsiovoide sisältää formaldehydia ja butyylihydroksitolueenia, ks. kohta 4.4.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valmisteen kuvaus: valkoinen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Syyhy.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tarkkoja annostussuosituksia on vaikea antaa, sillä ihon pintaominaisuudet ja ihotyyppi vaihtelevat. Seuraavasta taulukosta käy ilmi yhteen hoitoon tarvittava keskimääräinen voidemäärä:

Annostus	
Aikuiset, iäkkäät ja yli 12-vuotiaat lapset	enintään 1 putken sisältö (30 g)
6–12-vuotiaat lapset	enintään ½ putken sisältö (15 g)
2 kk – 5-vuotiaat lapset	noin 1/4 putken sisältö (7,5 g)

Yksittäiset aikuiset voivat tarvita enemmän kuin yhden putken sisällön, mutta enemmän kuin 2 putkellista (yhteensä 60 g) käsittelyä kohti ei ole tarpeen. Tapauksissa, joissa myös pää, niska, hiuspohja ja korvat ovat saaneet tartunnan, tarvittava voidemäärä saattaa olla hieman isompi kuin mitä yllä olevassa taulukossa on esitetty.

Nix-emulsiovoide levitetään puhtaalle, kuivalle ja viileälle iholle. Jos potilas on ottanut lämpimän kylvyn ennen hoitoa, ihon on annettava jäähtyä ennen emulsiovoiteen levittämistä.

Voide tulee levittää mieluiten illalla ja pestä pois seuraavana aamuna 8–12 tunnin jälkeen käsittelystä. Jos käsiä on pesty 8 tunnin sisällä voitelemisesta, ne tulisi voidella uudestaan.

Yksi hoitokerta yleensä riittää noin 90 %:lle käyttäjistä. Jos alkuperäisten leesioiden paranemisesta ei ole merkkejä tai jos uusia leesioita ilmaantuu, käsittely voidaan uusiksi aikaisintaan 7 päivän kuluttua ensimmäisestä. Kutinaa voi tuntua vielä 2–3 viikkoa täysin tehokkaan hoidon jälkeen. Näin ollen hoito

on uusittava ainoastaan, ellei näkyvää parannusta syyhytartunnasta ole havaittavissa tai jos uusi tartunta uudessa paikassa huomataan. Jos kutina ei ole loppunut 3 viikossa, tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Aikuiset ja yli 2-vuotiaat lapset

Voidetta levitetään koko vartalolle, paitsi päähän ja kasvoihin, jollei niissä ole syyhyä. Erityistä huolellisuutta on noudatettava voiteen levittämisessä sormien ja varpaiden väleihin, kynnenalusiin, ranteisiin, kainaloihin, ulkoisiin sukupuolielimiin, rintoihin ja pakaroihin.

Iäkkäät

Voidetta levitetään koko vartalolle, myös kaulalle, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Erityistä huolellisuutta on noudatettava voiteen levittämisessä sormien ja varpaiden väleihin, kynnenalusiin, ranteisiin, kainaloihin, ulkoisiin sukupuolielimiin, rintoihin ja pakaroihin. Voiteen levittämistä silmiä ympäröivälle alueelle on vältettävä.

Pediatriset potilaat

Alle 2-vuotiaat lapset

Nix-hoitoa saa antaa alle 2-vuotiaalle lapselle ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Voidetta levitetään koko vartalolle, myös kaulalle, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Erityistä huolellisuutta on noudatettava voiteen levittämisessä sormien ja varpaiden väleihin, kynnenalusiin, ranteisiin, kainaloihin, kämmeniin, jalkapohjiin, ulkoisiin sukupuolielimiin ja pakaroihin. Voiteen levittämistä suun ympärille on vältettävä, koska lapsi saattaisi nuolla voidetta. Myös voiteen levittämistä silmiä ympäröivälle alueelle on vältettävä.

Antotapa

Iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille synteettisille pyretroideille tai pyretriineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Permetriini ei ärsytä silmiä. Valmisteen joutumista silmiin on kuitenkin vältettävä, koska emulsiovoide itsessään voi aiheuttaa huomattavaa silmä-ärsytystä. Jos emulsiovoidetta vahingossa joutuu silmiin, tulee silmät huuhdella välittömästi runsaalla vedellä tai tavallisella natriumkloridiliuoksella, jos sitä on heti saatavilla.

Jos henkilöllä on yliherkkyys krysanteemeille tai muille *Compositae*-heimon kasveille, hoito tulisi antaa ainoastaan, jos se on ehdottomasti aiheellista. Näissä tapauksissa tulisi vaihtaa kemiallisesti erilaiseen valmisteeseen.

Nix-emulsiovoidetta rutiinimaisesti käyttävän hoitohenkilökunnan kannattaa käyttää suojakäsineitä mahdollisesti käsiin kohdistuvan ärsytyksen välttämiseksi (ks. kohta 6.6).

Pediatriset potilaat ja iäkkäät

Alle 2-vuotiaita lapsia ja iäkkäitä tulee hoitaa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Nix-emulsiovoiteen käytöstä 2 kk – 23 kk ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näin ollen hoitoa tulee antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

Tämä lääkevalmiste sisältää formaldehydiä, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää butyylihydroksitolueenia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Eksemaattisia reaktioita ei pidä hoitaa kortikosteroideilla ennen Nix-hoitoa, koska tämä saattaisi pahentaa syyhyä heikentämällä immuunivastetta punkkeihin. Ei kuitenkaan ole kovin todennäköistä, että kortikosteroidien ja Nix-valmisteen välillä ilmenisi yhteisvaikutus, joka voimistaisi haittavaikutuksia tai heikentäisi näiden hoitojen tehoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Tällä lääkevalmisteella ei kuitenkaan ole mitään tunnettuja, epäiltyjä tai ilmoitettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Hiirellä, rotalla ja kaniinilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa (200–400 mg/kg/vrk suun kautta) ei saatu näyttöä permetriinin haitallisesta vaikutuksesta sikiöön. Permetriinin käytöstä raskaana oleville naisille on hyvin vähän tietoa. Koska eläintutkimukset eivät aina ennusta vastetta ihmiseen, hoitoa raskauden aikana on harkittava vain, jos se on selvästi tarpeen. Systemisesti imeytyvä permetriinin määrä kokovartalokäsittelyn jälkeen on hyvin vähäinen.

Imetys

Tutkimukset, joissa permetriiniä annettiin naudoille suun kautta, osoittivat permetriinin erittyvän lehmänmaitoon vain hyvin pienenä pitoisuutena. Ei tiedetä, erittyykö permetriini ihmisen rintamaitoon. Koska permetriini imeytyy elimistöön vain hyvin pienenä määrinä ja teoriassa vain hyvin pieni prosentuaalinen osuus tästä määrästä erittyy rintamaitoon, rintamaidon permetriinipitoisuus ei todennäköisesti aiheuta minkäänlaista riskiä vastasyntyneelle tai imeväiselle. On harkittava, pitäisikö hoidosta imetysaikana pidättäytyä vai pitäisikö imetys keskeyttää tilapäisesti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Nix-emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset luetellaan alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti:

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<i>Melko harvinaiset</i>	<i>Iho ja ihonalainen kudokset:</i> Punoitus, ekseema, ihottuma.
<i>Yleiset</i>	<i>Hermosto:</i> Parestesiat.
<i>Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</i>	<i>Iho ja ihonalainen kudokset:</i> Kutina, polttelu, turvotus.

Joillakin esiintyy kirvelyä tai pistelyä. Oireita ilmenee useimmiten potilailla, joilla on vaikea syyhy. Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä ja kuuluvat myös taudinkuvaan.

Nix-emulsiovoiteen sisältämät formaldehydi ja butyylihydroksitolueeni saattavat aiheuttaa paikallista ihoreaktiota (esim. kosketusihottumaa). Butyylihydroksitolueeni saattaa myös ärsyttää silmiä ja limakalvoja (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet ja merkit

Jos voidedepun koko sisältö levitetäisiin 2 kuukauden ikäisen lapsen iholle, annos olisi noin 350 mg/painokilo. Tällainen annos ei todennäköisesti aiheuttaisi näkyviä systeemisen toksisuuden merkkejä, vaikka permetriini imeytyisi 100-prosenttisesti.

Yliannoksen oireita voi ilmetä valmisteen tahattoman tai tahallisen nielemisen jälkeen tai harvinaisissa tapauksissa valmisteen imeytyttyä ihon läpi liiallisen paikallisen käytön jälkeen. Raportoituja oireita ovat olleet pahoinvointi, oksentelu, huimaus ja kouristukset.

Hoito

Jos yliherkkyyden kaltaisia reaktioita ilmenee, potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa.

Jos putken sisältö on nautittu vahingossa suun kautta, on otettava heti yhteyttä lääkäriin. Mahahuuhtelun tekemistä on harkittava, jos lääkevalmisteen nauttimisesta on kulunut enintään 2 tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: P03AC04

NIX-emulsiovoiteen vaikuttava aineosa on permetriini, joka on pyretriinin synteettinen johdannainen. Pyretriini kuuluu luonnossa pääasiassa *chrysanthemum*-lajeissa esiintyvien insektisidisten aineiden ryhmään. Permetriinillä on tehokas insektisidinen aktiivisuus ja sen toksisuus nisäkkäillä on vähäinen. Permetriini hajoaa nopeasti luonnossa. Permetriini vaikuttaa aiheuttamalla hyönteisten hermostossa häiriöitä, joiden seurauksena ne kuolevat muutamassa minuutissa. Vaikutusmekanismin syyhypunkteilla oletetaan olevan samankaltainen.

5.2 Farmakokineetiikka

Tutkimuksissa, joissa permetriiniä on annettiin suun kautta, arviolta vähintään 30–40 % absorboituneesta annoksesta erittyi virtsaan metaboliittina, 3-(2,2 dikloorivinyyli)-2,2 dimetyylisyklopropanikarboksyylihappona (CVA). Nix-emulsiovoiteen imeytyminen ihon läpi

ohjeiden mukaisen voitelun jälkeen on vähäistä. Nix-emulsiovoiteen kokovartalovoitelun jälkeen, voiteen oltuaan iholla 24 tuntia, permetriinin systeemisen imeytymisen arvioidaan olevan n. 2 % iholle levitetystä kokonaisannoksesta. Permetriini metaboloitui nopeasti CVA-metaboliitiksi paikallisen annostelun jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muuta turvallisuuteen liittyvää merkityksellistä tietoa ei ole valmisteyhteenvedon muissa kohdissa mainittujen prekliinisten turvallisuustietojen lisäksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset triglyseridit
Glyserolimonostearaatti 40–55
Makrogolisetyylieetteri
Makrogolisetostearyylieetteri
Isopropyylimyristaatti
Villa-alkoholit/nestemäinen parafiini
Butyylihydroksitolueeni
Glyseroli
Formaldehydiliuos 35 %
Karbomeeri
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Laminaattiputki sisältää 30 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Voide ei tahraa, imeytyy nopeasti ihoon eikä värjää tekstiilejä. Nix-emulsiovoidetta rutiinimaisesti käyttävän hoitohenkilökunnan kannattaa käyttää suojakäsineitä mahdollisesti käsiin kohdistuvan ärsytyksen välttämiseksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10929

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.5.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.11.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.07.2018