

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nix 1 % shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää permetriiniä 10 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: metyyli parahydroksibentsoaatti 2,0 mg/ml, propyyli parahydroksibentsoaatti 0,8 mg/ml, propyleeniglykoli 0,78 mg/ml, setyylialkoholi 20,5 mg/ml, stearalkonikloridi 31,5 mg/ml ja hajuste 2,0 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo.

Valmisteen kuvaus: Vaaleanoranssi shampoo.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Päätät.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät ja yli 6 kk:n ikäiset lapset

Nix-shampooa pulloa ravistetaan hyvin ennen annostelua. Hiukset pestään ensin tavallisella shampooalla, joka ei sisällä hoitoainetta. Alhaisen pH:n omaavaa lääke-shampooa ei myöskään tule käyttää. Hiukset huuhdellaan ja kuivataan huolellisesti pyyhkeellä. Hiusten tulee olla kosteat, mutta ei liian märät.

Pullon sisältö (59 ml) tai osa siitä levitetään tasaisesti kaikkialle hiuksiin ja hiuspohjaan.

Annosteltaessa Nix-shampooa tulee hiuksiin tehdä jakauksia, koska on tärkeää, että shampoo levittyy kunnolla hiuspohjaan. Korvien taustat sekä niskan alue tulee käsitellä erityisen huolellisesti. Hartioille ulottuvien hiusten hoitoon riittää yksi pullollinen shampooa jokaista hoitokertaa kohden. On tärkeää, että hiukset tulevat kunnolla käsitellyksi shampooalla. Shampooon annetaan vaikuttaa 10 minuutin ajan, minkä jälkeen hiukset huuhdellaan huolellisesti vedellä. Hiukset kuivataan sen jälkeen puhtaalla pyyhkeellä. Kun hiukset ovat vielä märät, kuolleet täit ja munat poistetaan pakkauksessa mukana olevalla tiheällä kammalla. Täiden munat ovat tiukasti hiuksissa kiinni, ja niitä voi olla vaikea poistaa.

Tavallisesti yksi hoitokäsittely riittää. Hiusten kampaamista tiheällä kammalla tulee jatkaa viikon ajan käsittelyn jälkeen, jotta mahdolliset juuri kuoriutuneet täit saataisiin poistettua. Nix-shampooon vaikutus säilyy 14 päivän ajan. Tänä aikana hiukset voidaan pestä normaaliin tapaan. Mikäli eläviä täitä vielä löytyy hiuksista, käsittely voidaan uusia 7–10 päivän kuluttua.

Jos eläviä päätäitä löydetään vielä 7–10 päivää permetriinihoidon jälkeen, permetriinihoito pitää uusia. Jos tartunta on aktiivinen vielä 14–20 päivän jälkeen, on harkittava vaihtoehtoja valmistetta.

Pediatriset potilaat

Alle 6 kk:n ikäiset lapset: Ainoastaan lääkärin ohjeen mukaan. Annostus ja antotapa kuten muunikäisille.

Antotapa

Paikallisesti käytettävä valmiste: levitetään hiuspohjaan ja hiuksiin. Vain ulkoiseen käyttöön.

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.

Jotta hoito onnistuisi ja välttyttäisiin uudelta tartunnalta, tulee koko perhe / ryhmän kaikki henkilöt, jotka ovat saaneet taitartunnan, hoitaa samanaikaisesti.

Hoidon epäonnistuminen ja resistenssin kehittyminen

Päätäiden häätöhoidon onnistumisessa permetriinillä on havaittu maantieteellistä ja ajallista vaihtelua. Hoidon epäonnistumiseen liittyviä tekijöitä ovat mm. väärä annostelu tai antovirheet, muiden samassa taloudessa asuvien jättäminen hoitamatta samanaikaisesti ja ympäristökontakteista aiheutunut tartunnan uusiutuminen. Myös resistenssiä permetriinille on havaittu. Tehon puuttumisen ja pyretroidiresistenssiä aiheuttavien mutaatioiden välillä ei kuitenkaan ole varmistettu selvää korrelaatiota. Päätäitä tappavien aineiden asianmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeistot pitää huomioida.

Kokemusta valmisteiden käytöstä silloin, kun hoidettavalla henkilöllä on samanaikaisesti jokin toinen ihosairaus, ei ole. Permetriini ei ärsytä silmiä, mutta shampoo itsessään voi ärsyttää silmiä. Jos lääkettä vahingossa joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava 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.

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

Pediatriset potilaat

Nix-shampoon käytöstä 6 kuukaudesta 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näin ollen hoitoa saa antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan erikoislääkärin tarkassa valvonnassa.

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

Uima-altaissa käytettävä kloori ei vaikuta permetriiniin, joten tätä lääkevalmistetta käyttänyt voi uida normaaliin tapaan hoitokäsittelyn jälkeen.

Kuten muutkin hyönteiset, voivat päätäit tulla vastustuskykyisiksi niitä vastaan käytettäville lääkkeille. Vastustuskyvyn kehittymisen riski kasvaa, mikäli hoitoja ei suoriteta riittävän huolellisesti. Hoitotulos tarkistetaan yhden viikon kuluttua. Jos eläviä päätäitä edelleen löytyy, hoito tällä lääkevalmisteella

voidaan uusia. Jos täitartunta varmistetaan aktiiviseksi vielä 14 päivän kuluttua toisesta käsittelystä, on parasta kokeilla jotakin toista vaikuttavaa ainetta sisältävää tuotetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Tämä lääkevalmiste sisältää setyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää stearalkonikloridia, joka saattaa ärsyttää ihoa.

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 Hedelmällisyys, 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.

Nix-valmisteen käyttöä raskauden aikana pitää varotoimenä välttää, paitsi jos mekaaniset hoitovaihtoehdot eivät ole tehonneet ja/tai naisen kliininen sairaus edellyttää permetriinihoitoa.

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 pieninä 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-shampoolla 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 ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Hermosto	
<i>Tuntematon</i>	Parestesia
<u>Iho ja ihonalainen kudokset:</u>	
<i>Melko harvinaiset</i>	Lievä hiuspohjan turvotus.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää apuaineina metyyliiparahydroksibentsoattia, propyyliiparahydroksibentsoattia, propyleeniglykolia ja setyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) tai ihoärsytystä (esim. kosketusihottumaa) (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea pyytetään 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

Eläimille ja ihmisille tehtyjen tutkimusten perusteella on hyvin epätodennäköistä, että edes virhe- tai liikakäytössä saatava perimetriinimäärä aiheuttaisi kliinisesti merkityksellisiä toksisia vaikutuksia. Toistuvan liikakäytön todennäköisimmät oireet ja merkit ovat yliherkkyyden kaltaisia reaktioita.

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.

Pediatriset potilaat

Jos pienikokoinen lapsi nauttii Nix-shampoota suun kautta, seurauksena voi olla alkoholimyrkytys, koska Nix-shampoo sisältää isopropanolia (200 mg/ml).

Jos pullon sisältö on nautittu suun kautta, on otettava heti yhteyttä lääkäriin. Mahahuuhtelun tekemistä on harkittava, jos lääkevalmisteen nauttimisesta on kulunut enintään 2 tuntia. Tila on hoidettava alkoholimyrkytyksenä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Nix-shampoo sisältää vaikuttavana aineena permetriiniä, 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 aiheuttaa hyönteisten hermostossa häiriöitä, joiden seurauksena ne kuolevat muutamassa minuutissa. Vaikutusmekanismin päätäihin oletetaan olevan samankaltainen. Vaikutus säilyy hiuksissa vähintään 2 viikon ajan hoitokäsittelyn jälkeen. Koska shampoo on vesipohjainen valmiste, on sen saivareita hävittävää tehoa vahvistettu lisäämällä liuokseen isopropyylialkoholia. *In vitro* -kokeissa noin 70 % saivareista kuoli shampooon vaikutuksesta. Valmisteen teho on riippuvainen sen pitoisuudesta, minkä vuoksi hiukset eivät saa olla liian märät, silloin kun shampooa annostellaan. Permetriini on osoittautunut olevan hyvin stabiili lämmön suhteen. *In vitro* -kokeet ovat osoittaneet, että kloorilla ei ole uima-altaissa käytettyinä pitoisuuksina vaikutusta hiusten permetriinipitoisuuteen.

5.2 Farmakokinetiikka

Permetriinin absorptio ihon läpi on ohjeiden mukaan annosteltuna vähäistä. Arvioituna kokeiden perusteella, joissa permetriiniä on annettu suun kautta, vähintään 30–40 % absorboituneesta annoksesta erittyy virtsaan metaboliittina, 3-(2,2 dikloorivinyyli)-2,2 dimetyylisyklopropanikarboxylihappona (CVA).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isopropyylialkoholi
Stearalkonikloridi
Metyyliparahydroksibentsoaatti
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Hydrolysoitu kollageeni
Hydroksietyyliselluloosa
Propyleeniglykoli
Sitruunahappo
Ceteth 10
Setyylialkoholi
Kanadanbalsami
Paraoranssi-väriaine (E110)
Hajuste 06.070B (sisältää amyylisinnamaalia, anisyylialkoholia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoaattia, bentsyylisinnamaattia, bentsyyლისylalaattia, sinnamaalia, sinnamyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, heksyylikanelialdehydiä, isoeugenolia, d-limoneenia, linalolia ja 3-metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-onia)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkausko

Muovipullo (polyeteeni) 59 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Nix-shampoota 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

10928

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.5.1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.11.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nix 1 % schampo

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 10 mg permetrin.

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 och parfym 2,0 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Schampo.

Läkemedlets utseende: Ljust orangefärgat schampo.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Huvudlöss.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, äldre och barn över 6 månaders ålder

Flaskan med 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 för blött utan endast fuktigt. Innehållet av en flaska (59 ml) eller del därav fördelas jämnt överallt i hår och hårbotten. Vid applikation av Nix schampo bör håret benas upp då det är viktigt att Nix kommer ordentligt ner i hårbotten. Var extra noga med behandling bakom öronen och i nacken. Till axellångt hår räcker en flaska schampo per behandling. Det är viktigt att håret blir ordentligt mättat. Schampot skall vara kvar under 10 minuter, varefter det bortsköljs noggrant med vatten. Den efterföljande torkningen av håret bör göras med en ren handduk. Medan håret ännu är vått avlägsnas döda löss och ägg med hjälp av den i förpackningen medföljande finkammen. Äggen sitter fastlimmade på hårstråna och kan vara svåra att få bort.

En behandling är oftast tillräckligt. Fortsätt kamma håret med finkammen i en vecka efter applicering för att avlägsna eventuellt nykläckta löss. Nix schampo har en kvardröjande effekt under ca 14 dagar. Håret kan tvättas som vanligt under denna tid. Om levande löss fortfarande hittas i håret kan behandlingen upprepas efter 7 - 10 dagar.

Om levande löss återfinns efter 7 - 10 dagars behandling ska behandlingen med permetrin upprepas. Om infestationen fortfarande är aktiv efter 14 - 20 dagar bör behandling med en alternativ produkt övervägas.

Pediatrisk population

Barn under 6 månader: Behandling bör endast ske efter läkarordination. Dosering och administrering som för övriga åldersgrupper.

Administreringssätt

Topikal applicering: appliceras i hårbotten och håret. Endast för utvärtes bruk.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot 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 infestation med löss inom familjen / i en grupp behandlas samtidigt.

Behandlingssvikt och resistensutveckling

Varierande klinisk behandlingsframgång med permetrin vid behandling av huvudlöss har observerats geografiskt och över tid. Faktorer associerade med behandlingssvikt innefattar felaktig dosering eller administreringsfel, avsaknad av samtidig behandling av övriga medlemmar i hushållet samt reinfestering vid kontakter med omgivningen. Dessutom har resistens mot permetrin setts. Inget tydligt samband har dock kunnat fastställas mellan utebliven effekt och mutationer kända för att överföra resistens mot pyretroider. Officiella riktlinjer rörande korrekt användning av pediculicider ska tas i beaktande.

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

Permetrin irriterar inte ögonen, men schampot i sig kan orsaka ögonirritation. Om man får schampo i ögonen av misstag bör man genast skölja med rikligt med vatten, eller med vanlig saltlösning, om sådant finns genast tillgängligt.

Vid överkänslighet mot krysantemum eller andra växter från *Compositae* familjen bör behandling endast ges om det är absolut nödvändigt. I sådana fall bör behandlingen bytas till en substans med annan kemisk verkan.

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

Pediatrisk population

Endast begränsad information gällande användning av Nix schampo till barn i åldern 6 månader upp till 3 år finns tillgängligt. Behandling till denna åldersgrupp ska därför endast ges under noggrann övervakning av specialistläkaren.

Hälsopersonal som rutinemässigt använder Nix schampo bör använda skyddshandskar för att undvika eventuell handirritation (se avsnitt 6.6).

Permetrin påverkas inte av klor i simbassänger, så man kan simma som vanligt 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, kan behandlingen upprepas med samma produkt. Om man efter 14 dagar efter den andra behandlingen är säker på att angreppet fortfarande är aktivt, bör man byta till en annan produkt som innehåller en annan verksamt substans.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller propylenglykol som kan orsaka hudirritation.

Detta läkemedel innehåller cetylalkohol som kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakt dermatit).

Detta läkemedel 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

Reproduktionsstudier på möss, råttor och kaniner (200–400 mg/kg/dag oralt) gav inga bevis på någon skadlig effekt av permetrin på fostret. Det finns endast en begränsad mängd data från användning av permetrin i gravida kvinnor. Eftersom djurstudier inte alltid förutsäger respons hos människa, bör behandling endast övervägas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Av försiktighetsskäl bör användning av Nix under graviditet undvikas förutom i de fall fysiskt verkande behandlingsalternativ varit ineffektiva och/eller behandling med permetrin krävs p.g.a. kvinnans kliniska tillstånd.

Amning

Studier där oralt permetrin administrerats till nötkreatur visade att permetrin endast utsöndras i mycket låga koncentrationer i nötmjölk. Det är okänt om permetrin utsöndras i bröstmjölk hos människor. Eftersom endast mycket små mängder av permetrin absorberas i kroppen och att, teoretiskt sett, endast en mycket liten andel av denna mängd utsöndras i bröstmjölk, orsakar permetrinhalten i bröstmjölk förmodligen ingen risk alls för ett nyfött barn eller ett spädbarn. Det bör övervägas om behandling ska avstås under amning eller om amningen tillfälligt ska upphöras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nix schampo har ingen skadlig 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 ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Parestesi.

Hud och subkutan vävnad	
<i>Mindre vanliga</i>	Lätt ödem i hårbotten.
<i>Sällsynta</i>	Stickning, sveda.

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

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, propylenglykol och cetylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) eller lokala hudreaktioner (t ex kontakt dermatit) (se avsnitt 4.4).

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. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom och tecken

Baserat på studier på djur och människa, är det extremt osannolikt att den mängd av permethrin som krävs, även vid felaktig användning eller överdriven applicering, skulle orsaka kliniskt relevanta toxiska effekter. De mest sannolika symtom och tecken efter upprepad, överdriven applicering är överkänslighetsreaktioner.

Symtom på överdosering kan uppstå efter oavsiktligt eller avsiktligt oralt intag av produkten och i sällsynta fall efter absorption genom huden efter överdriven topisk applicering. Symtom som har rapporterats är illamående, kräkningar, yrsel och kramper.

Behandling

Symtomatisk behandling rekommenderas om överkänslighetsreaktioner uppträder.

Pediatrisk population

Om ett litet barn intar Nix schampo via munnen, kan alkoholförgiftning uppstå på grund av att Nix schampo innehåller isopropanol (200 mg/ml).

I händelse av oavsiktligt intag av innehållet i en flaska ska en läkare kontaktas omedelbart. Magsköljning bör övervägas inom två timmar efter intag av läkemedlet. Patientens tillstånd ska behandlas som alkoholförgiftning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, 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 *chrysanthemum* arter. Permetrin har hög insekticid aktivitet och låg toxicitet gentemot däggdjur. Permetrin bryts snabbt ned i naturen. Permetrin verkar genom att störa 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 av permetrin 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

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isopropylalkohol
Stearalkoniumklorid
Metylparahydroxibensoat
Propylparahydroxibensoat
Kollagenhydrolysat
Hydroxietylcellulosa
Propylenglykol
Citronsyra
Ceteth-10
Cetylalkohol
Kanadabalsam
Färgämne (para-orange E110)
Doftämne 06.070B (amylkanelaldehyd, anisalkohol, bensylalkohol, bensylbensoate, bensylsinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, isoeugenol, d-limonen, linalol och alfa-isometyl-jonon)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (polyetylen) 59 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hälsopersonal som rutinemässigt använder Nix schampot bör använda skyddshandskar för att undvika eventuell handirritation.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10928

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 3.5.1993

Datum för den senaste förnyelsen: 2.11.1999

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.02.2022