

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nix 1 % shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää permetriiniä 10 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: metyyliiparahydroksibentsoaatti 2,0 mg/ml, propyyliiparahydroksibentsoaatti 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 täitartunnan, 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 metyyli parahydroksibentsoattia ja propyyli parahydroksibentsoattia, 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. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää steearikonikloridia, 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 varotoimena 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>Tunteeton</i>	Parestesia
<u>Iho ja ihonalainen kudos:</u>	
<i>Melko harvinaiset</i>	Lievä hiuspohjan turvotus.

Harvinaiset	Kirvely, pistely.
-------------	-------------------

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 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

Eläimille ja ihmisille tehtyjen tutkimusten perusteella on hyvin epätodennäköistä, että edes virhe- tai liikkakäytössä saatava permetriinimäärä aiheuttaisi kliinisesti merkityksellisiä toksisia vaikutuksia. Toistuvan liikkakäytön 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 tarkoitettut 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 päätyihin 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 dimetyylisyklopropanikarpoksyylilihappona (CVA).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isopropyylialkoholi
Stearalkonikloridi
Metyyli parahydroksibentsoaatti
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Hydrolysoitu kollageeni
Hydroksietyyli selluloosa
Propyleeniglykoli
Sitruunahappo
Ceteth 10
Setyylialkoholi
Kanadanbalsami
Paraoranssi-väriaine (E110)
Hajuste 06.070B (sisältää amyylisinnamaalia, anisyylialkoholia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoaattia, bentsyylisinnamaattia, bentsyyliisilylaattia, sinnamaalia, sinnamyylialkoholia, sitraalia, sitronellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, heksyylikanelialdehydiä, isoeugenolia, d-limoneenia, linalo-olia 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 pakkauskoko

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

05.10.2020