

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g emulsio iholle**

disulfiraami/bentsyylibentsoaatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

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

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Tenutex on ja mihin sitä käytetään**

Tenutex on päätäiden, satiaisten ja syyhypunkkien häättöön käytettävä loislääke.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tenutex-valmistetta**

##### **Älä käytä Tenutex-valmistetta**

- jos olet allerginen disulfiraamille, bentsyylibentsoaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen vulkaanikumin sisältämille orgaanisille rikkiyhdisteille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tenutex-valmistetta satiaisten tai syyhypunkkien häättöön. On tärkeää, että diagnoosi tehdään ennen hoidon aloittamista, sillä kutina voi johtua muista syistä, jotka edellyttävät toisenlaista hoitoa.

Huomioi seuraavat seikat ennen kuin käytät Tenutex-valmistetta:

Vältä aineen joutumista silmiin.

Tenutex voi aiheuttaa joidenkin tekstiilien kellastumista tai pitkäkestoista hajua. Käytä siksi sopivia vaatteita ja tekstiilejä hoidon aikana. Suojaa myös matot, lattiat jne.

*Tahrannoisto-ohje:* Poista tahrat mahdollisimman pian seuraavalla tavalla:

1. Käytä tahrannoistajaa, jos materiaali kestää sen.
2. Pese tavalliseen tapaan pyykinpesuaineella, mieluiten koneessa.

##### **Lapset**

Lääkärin kanssa on keskusteltava aina, kun hoidetaan alle 1-vuotiaita lapsia.

##### **Raskaus ja imetys**

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

Keskustele lääkärin kanssa muun kuin päätäiden hoidosta. Raskauden aikaisesta käytöstä on vain vähän< kokemusta.

Ei ole tiedossa, erittykö Tenutex äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tenutex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Tenutex sisältää setostearyylialkoholia**

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Tenutex-valmistetta käytetään**

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

Tarkka diagnostiikka, kontaktien jäljitys ja huolella toteutettu hoito ovat tärkeitä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseksi.

### **PÄÄTÄIT**

Päättäitartunnassa koko perhe tarkistetaan mutta vain ne henkilöt hoidetaan, joilla on täitä tai niiden munia lähellä päänahkaa. Tutkimukseen tarvitaan täikampa ja suurennuslasi. Koska aine on voimakasta, hoitoa ei tule tehdä ”varmuuden vuoksi”. Näin vähennetään vastustuskyvyn kehittymisen riskiä.

Tee pyyhekuiviin hiuksiin keskijakausta ja levitä Tenutex-valmistetta jakaukseen. Hiero aine jakauksen sivuille. Tee uudet jakaukset oikealle ja vasemmalle ja levitä valmistetta hiuksiin (tarvittava määrä riippuu hiusten pituudesta, 25–75 g) juuresta hiuksen latvaa kohti – täit elävät ja munivat päänahassa. Vältä Tenutexin joutumista silmien alueelle. Pese ja kampa hiukset huolellisesti 24 tunnin kuluttua. Täitärtunnan poistamiseksi Tenutex-ihoemulsiolla toteutettava hoito on yleensä tehtävä kahdesti 8 päivän välein yhdistettynä hiusten päivittäiseen huolelliseen kampaamiseen. Kampa ja tarkista hiukset päivittäin huolellisesti 14 päivän ajan hoidon jälkeen.

Halutessasi voit peittää hiukset esimerkiksi villamyssyllä hoitajakson aikana. Myssy ei kuitenkaan saa olla ilmatiivis, esimerkiksi uimalakki tai muovipussi. Koska tartunta tapahtuu pääasiassa pääkontaktissa, kattavaa siivousta tai tavaroiden puhdistamista ei tarvita. Kampojen, harjojen ja hattujen puhdistamista kuitenkin suositellaan.

Jos hoito ei tehoa, syynä voi olla väärin toteutettu hoito, uusi tartunta tai vastustuskyky. Lapset, jotka ovat äskettäin saaneet tartunnan, ja aikuiset, joilla on täitä, eivät usein saa lainkaan oireita ja voivat siksi olla tärkeä tartuntalähde. Huomaa, että täit kuolevat hitaasti, joten elävien täiden löytäminen heti hoidon jälkeen ei välttämättä ole merkki vastustuskyvystä.

Hakeudu lääkäriin, jos useat hoitoyritykset epäonnistuvat.

### **SATIAISET**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tenutex-valmistetta satiaisten häätöön.

Hiero Tenutex-valmistetta nivusiin, kainaloihin ja muihin karvoittuneisiin kehon osiin (esim. jalkoihin). Pääsääntöisesti hiuksia ei tarvitse hoitaa, mutta jos pään alueella ilmenee satiaisia, ne hoidetaan päätäiden tavalla. Tenutex-valmistetta ei saa käyttää silmien ympärillä. Jos silmäripsissä ilmenee satiaisia, on otettava yhteys lääkäriin. Vältä koko vartalon pesemistä kahden vuorokauden (48 tunnin) ajan Tenutex-hoidon jälkeen.

### **SYYYHY**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tenutex-valmistetta syyhyyn hoitoon.

1. Pese koko keho. Kuivaa huolellisesti.
2. Hiero Tenutex-valmistetta (50–60 g) koko kehoon päätä lukuun ottamatta. Pään alue on hoidettava vain vauvoilla. Vältä Tenutexin joutumista silmien alueelle. Vältä liiallista hieromista. HUOMIO!

Muista levittää ainetta myös jalkapohjiin sekä sormien ja varpaiden väleihin. Valmisteen on oltava levitettyä koko keholle 24 tunnin ajan.

3. Älä peseedy 24 tuntiin. Astioita tiskatessasi tai vettä käsitellessäsi käytä kertakäyttöisiä kumikäsineitä. Hiero Tenutex-valmistetta käsiin työn jälkeen ja jokaisen käsienpesun jälkeen.
4. Pese keho huolellisesti yhden vuorokauden kuluttua hoidosta. Vaihda kaikki kehoa lähimpänä olevat vaatteet, vuodevaatteet, pyyhkeet, kylpypyyhkeet jne. Kaikki kehoon kosketuksissa olleet tekstiilit ja kengät on pestävä tai niitä on tuuletettava 3–5 päivän ajan.
5. Vaikeissa syyhytartunnoissa hoito (kohtien 1–4 mukaisesti) on toistettava viikon kuluttua.

Jos sinulla on muuta kysyttävää tästä lääkkeestä, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta.

#### **Jos käytät enemmän Tenutex-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on niellyt lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### **Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee:**

Vakava allerginen reaktio, johon liittyy kuumetta, ihottumaa, turvotusta ja verenpaineen alenemista (anafylaktinen reaktio). Tämän haittavaikutuksen esiintymistiheys on tuntematon.

##### **Muut haittavaikutukset**

Melko harvinainen (ilmenee useammalla kuin yhdellä 1 000 henkilöstä): yliherkkyysoireet, esim. ihon punoitus, ihottuma, kuumotus, hiusten lähtö. Vaaleiden hiusten värjäytymisestä on ilmoitettu.

Harvinainen (ilmenee harvemmillä kuin yhdellä 1 000 henkilöstä): orgaanisten rikkiyhdisteiden aiheuttamat allergiset ihoreaktiot.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Tenutex-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Voidaan kuitenkin säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään 24 tunnin ajan.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tenutex sisältää**

1 g emulsiota iholle:

- Vaikuttavat aineet ovat disulfiraami 20 mg ja bentsyylibentsoaatti 225 mg.
- Muut aineet ovat kaakaovoi, steariinihappo, trolamiini, setostearyylialkoholi, eukalyptusöljy, vesi.

### **Tenutex-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen tai kellertävä emulsio iholle.

Laminoitu putkilo 100 g

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Bioglan AB  
Box 503 10  
202 13 Malmö  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
15.04.2024

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g kutan emulsion**

disulfiram/bensylbensoat

**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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om inte behandlingen har avsedd effekt.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Tenutex är och vad det används för**

Tenutex är ett parasitdödande medel mot huvudlöss, flatlöss och skabb. Tenutex har parasitdödande effekt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tenutex**

##### **Använd inte Tenutex:**

- om du är allergisk mot disulfiram, bensylbensoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot organiska svavelföreningar i vulkaniserat gummi.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Tenutex vid behandling av flatlöss eller skabb. Det är viktigt att diagnos är ställd innan behandling inleds, eftersom klåda kan ha andra orsaker som kräver annan behandling.

Tänk på följande innan du använder Tenutex:

Undvik kontakt med ögonen.

Tenutex kan ge upphov till guldfärgning eller en viss kvarstående doft hos vissa textilier. Använd därför alltid oömma kläder och textilier i samband med behandlingen. Skydda även mattor, golv etc.

*Fläckborttagningsråd:* Fläckarna bör snarast möjligt behandlas, vilket förslagsvis kan ske på följande sätt:

1. Använd fläckborttagningsmedel, om materialet så tillåter.
2. Tvätta med tvättmedel på vanligt sätt, helst i maskin

#### **Barn**

Vid behandling av barn under 1 år bör alltid läkare rådfrågas.

### **Graviditet och amning**

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.

Rådgör med läkare vid annan behandling än huvudlöss. Det finns endast begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Det är okänt om Tenutex går över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tenutex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

**Tenutex innehåller cetostearylalkohol** som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

## **3. Hur du använder Tenutex**

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

Noggrann diagnostik, kontaktsparning och väl genomförd behandling är av stor vikt för ett lyckat resultat.

### **HUVUDLÖSS**

Vid huvudlöss bör hela familjen undersökas men behandla endast de personer som har löss eller ägg intill hårbotten. Undersökningen kräver luskam och förstoringsglas. Då medlet är potent och för att minska risken för resistensutveckling ska behandling "för säkerhets skull" undvikas.

Bena det handdukstorra håret i mitten och lägg en sträng Tenutex i benan. Massera ut mot sidorna. Lägg nya benor till höger och vänster och genomdränk håret (åtgång beroende på hårlängd, 25-75g) inifrån och ut - det är vid hårbotten lössen håller till och lägger ägg. Undvik att få Tenutex nära ögonen. Tvätta och finkamma håret efter ett dygn.

För att bli av med lössen krävs i regel behandling 2 gånger med Tenutex kutan emulsion med 8 dagars mellanrum i kombination med daglig noggrann genomkammning av håret. Finkamma och inspektera håret dagligen under 14 dagar efter behandlingen.

Om så önskas kan man ha en stickad mössa eller liknande över håret under behandlingstiden - dock absolut inte lufttät sådan, t ex badmössa eller plastpåse. Eftersom smitta huvudsakligen sker vid huvud-huvud kontakt behövs ej omfattande städning och rengöring av föremål. Däremot rekommenderas rengöring av kammar, borstar och mössor.

Utebliven effekt kan bero på oriktig behandling, återsmitta eller resistens. Barn som nyligen smittats och vuxna personer med löss saknar ofta symtom, och kan därför utgöra en viktig smittkälla. Observera att det tar en stund för lössen att dö varför fynd av levande löss direkt efter behandlingen inte behöver vara ett tecken på resistens.

Kontakta sjukvården om upprepade behandlingsförsök misslyckas.

### **FLATLÖSS**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Tenutex vid behandling av flatlöss.

Massera skrev, armhålor och andra hårbevuxna ställen på kroppen (t ex benen) med Tenutex.

Huvudhåret behöver i regel inte behandlas, men skulle lössen uppträda där, behandlar man som vid huvudlöss. Tenutex får inte användas kring ögonen. Vid flatlöss i ögonhår bör därför läkare kontaktas. Vänta med all kroppstvätt i 2 dygn efter Tenutex behandlingen.

### **SKABB**



Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Tenutex vid behandling av skabb.

1. Grundlig kroppstvätt. Torka väl.
2. Massera omsorgsfullt in hela kroppen - utom huvudet - med Tenutex (50-60 g). Bara på spädbarn behöver även huvudet behandlas, undvik att få Tenutex nära ögonen. Undvik alltför kraftig gnidning. OBS! Glöm ej att smörja in fotsulor och mellan tår och fingrar. Varje kvadratmillimeter av kroppen skall vara täckt av salvan i 24 timmar.
3. Vänta ett dygn med all kroppstvätt. Använd gummihandskar, som sedan slängs, vid disk och andra våta arbeten. Smörj åter in händerna med Tenutex efter arbetet samt även efter varje handtvätt.
4. Tvätta kroppen grundligt 1 dygn efter behandlingen. Byt samtliga kläder närmast kroppen, byt sänglinne, samtliga handdukar, badlakan etc. Alla textilier samt skor som har varit i nära kontakt med kroppen ska tvättas eller vädras under 3-5 dygn.
5. Vid svåra fall av skabb upprepas behandlingen (enligt punkt 1-4) efter en vecka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **Om du använt för stor mängd av Tenutex**

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Kontakta sjukvården omgående om du drabbas av följande biverkning:**

Allvarlig allergisk reaktion med symptom som feber, hudutslag, svullnad och blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion). Denna biverkning förekommer hos ett okänt antal användare.

#### **Övriga biverkningar**

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare): Överkänslighetsreaktioner t ex hudrodnad, hudutslag, sveda, håravfall. Missfärgning av blont hår har rapporterats.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Allergiska hudreaktioner mot organiska svavelföreningar.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Tenutex ska förvaras**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Kan dock förvaras utanför kylskåp (upp till 25°C), upp till ett dygn.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben. 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**

1 g kutan emulsion:

- De aktiva substanserna är disulfiram 20 mg och bensylbensoat 225 mg.
- Övriga innehållsämnen är kakaofett, stearinsyra, trolamin, cetostearylalkohol, eucalyptusolja och vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till gulvit kutan emulsion.

Laminattub 100 g.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Bioglan AB

Box 503 10

202 13 Malmö

Sverige

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

15.04.2024