

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nix 5 % emulsiovoide

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

1. Mitä Nix-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Nix-emulsiovoide sisältää vaikuttavana aineena permetriiniä, joka aiheuttaa häiriötä syyhypunkin hermostossa, minkä seurauksena syyhypunkki kuolee.

Nix-emulsiovoidetta käytetään syyhytartunnan hoitoon. Syyhyistä aiheutuu ihon kutinaa, jonka aiheuttaja on syyhypunkki.

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

Älä käytä Nix-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen permetriinille, synteettisille pyrethroideille tai pyretriineille, formaldehydille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nix-emulsiovoidetta

- Jos sinulla tiedetään olevan allergia krysanteemeille tai muille *Compositae*-heimon kasveille – sinun tulee puhua lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nix-emulsiovoidetta.

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

Tätä lääkettä saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille ja iäkkäille vain lääkärin määräyksestä.

Älä hoida ihottumatyypisiä reaktioita kortikosteroideilla ennen Nix-hoitoa, koska kortikosteroidit heikentävät elimistön puolustuskykyä ja syyhy saattaisi siksi pahentua.

Nix-emulsiovoide on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön, iholle.

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

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

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

Lapset

Tätä lääkettä saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksestä.

23 kk ikäiset ja nuoremmat lapset

Nix-emulsiovoidetta ei saa käyttää vastasyntyneillä ja iältään alle 2-kuukautisilla lapsilla, paitsi jos lääkäri niin määrää. Käytöstä vauvoilla ja pienillä lapsilla ei ole riittävästi kokemusta. 23 kk ikäisten ja sitä nuorempien lasten hoito tulee antaa ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nix ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Nix-emulsiovoide sisältää formaldehydiä ja butyylihydroksitolueenia

Nix-emulsiovoide sisältää formaldehydiä, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

3. Miten Nix-emulsiovoidetta 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.

Yksi hoitokerta yleensä riittää suurimmalle osalle käyttäjistä. Jos iho-oireet eivät kuitenkaan parane tai ilmenee uusia ihovaurioita, käsittelyn voi uusua aikaisintaan 7 päivän kuluttua ensimmäisestä. Kutinaa voi tuntua vielä 2–3 viikkoa täysin tehokkaan hoidon jälkeen. Toista käsittely siis vain siinä tapauksessa, että syyhytartunta ei parane silmin havaittavasti tai huomaat uuden tartunnan toisessa paikassa. Jos kutina jatkuu vielä 3 viikon jälkeen, mene lääkäriin.

Syyhytartunnan saanut henkilö voi olla oireeton 3–4 viikkoa. Koko perhe/kaikki samassa taloudessa elävät henkilöt tulee siksi hoitaa samanaikaisesti.

Annostus

Aikuiset, iäkkäät ja yli 12-vuotiaat lapset: enintään yhden putken sisältö (30 g).

Yksittäiset aikuiset voivat tarvita enemmän kuin yhden putken sisältö, mutta enemmän kuin 2 putkellista (yhteensä 60 g) käsittelyä kohti ei ole tarpeen.

6–12-vuotiaat lapset: enintään ½ putken sisältö (15 g).

2 kk – 5-vuotiaat lapset: noin 1/4 putken sisältö (7,5 g).

Käyttöohjeet

Ennen käyttöä: kierrä voideputken korkki auki ja tee reikä putken sinettiin korkissa olevan kärjen avulla.

Ihon on oltava puhdas, kuiva ja viileä ennen hoitoa. Jos olet ottanut lämpimän kylvyn ennen hoitoa, anna ihon jäähtyä ennen emulsiovoiteen levittämistä. Voide imeytyy helposti ihoon, eikä sitä tarvitse levittää niin paljon, että sitä jää näkyviin iholle.

Levitä voide mieluiten illalla ja pese pois seuraavana aamuna 8–12 tunnin jälkeen käsittelystä. Jos olet pessyt käsiä 8 tunnin sisällä voitelemisesta, voitele kädet uudestaan.

Aikuiset ja yli 2-vuotiaat lapset

Levitä voidetta koko vartalolle, paitsi päähän ja kasvoihin, jollei niissä ole syyhyä. Voitele erityisen huolellisesti sormien ja varpaiden välit, kynnenaluset, ranteet, kainalot, ulkoiset sukupuolielimet, rinnat ja pakarat.

Alle 2-vuotiaat lapset

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

Levitä voidetta koko vartalolle, myös kaulalle, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Voitele erityisen huolellisesti sormien ja varpaiden välit, kynnenaluset, ranteet, kainalot, kämmenet, jalkapohjat, ulkoiset sukupuolielimet ja pakarat. Älä levitä voidetta suun ympärille, koska lapsi saattaisi nuolla voidetta. Älä levitä voidetta myöskään silmiä ympäröivälle alueelle.

Iäkkäät

Levitä voidetta koko vartalolle, myös kaulalle, kasvoihin, korviin ja hiuspohjaan. Voitele erityisen huolellisesti sormien ja varpaiden välit, kynnenaluset, ranteet, kainalot, ulkoiset sukupuolielimet, rinnat ja pakarat. Älä levitä voidetta silmiä ympäröivälle alueelle.

Jos käytät enemmän Nix-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Joskus Nix-emulsiovoiteen liiallinen käyttö voi aiheuttaa paikallisia haitallisia ihoreaktioita tai tavanomaista vaikeampia ihoreaktioita. Emulsiovoiteen tahattoman nielemisen tai ihon läpi imeytymisen jälkeen raportoituja oireita ovat olleet pahoinvointi, oksentelu, huimaus ja kouristukset.

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä liikaa tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa suun kautta, 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.

Yleinen: voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä: Ihotuntemus (parestesia), kuten kihelmöinti, pistely, polttelun tunne iholla.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta): Punoitus, ekseema, ihottuma.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta): Tuntoharhat.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Kutina, polttelu, turvotus.

Joillakin esiintyy voitelun jälkeen kirvelyä tai pistelyä. Oireita ilmenee useimmiten potilailla, joilla on vaikea syyhy. Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä ja voivat johtua myös syyhytartunnasta.

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-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä putkessa 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-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on permetriini. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mg permetriiniä.
- Muut aineet ovat keskipitkäketjuiset triglyseridit, glyserolimonostearaatti, makrogolisetyylietteri, makrogolisetostearyylietteri, isopropyylimyristaatti, villa-alkoholit/nestemäinen parafiini, butyylihydroksitolueeni, glyseroli, formaldehydiliuos 35 %, karbomeeri, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nix-emulsiovoide on väriltään valkoista ja pakattu 30 g:n laminoituun muoviputkeen.

Nix-emulsiovoide ei värjää tekstiilejä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

ACO HUD NORDIC AB

Box 622

194 26 Upplands Väsby

Ruotsi

Valmistaja

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Welvegem

Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ACO Pharma Oy

PL 92

02601 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.07.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Nix 5 % kräm

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 skabbkvalster och leder till att dessa dör.

Nix används vid behandling av skabb. Skabb ger upphov till kliande hud som orsakas av skabbkvalster.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nix

Använd inte Nix

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nix:

- om du vet att du är allergisk mot krysantemum eller andra korgblommiga växter - du ska endast använda Nix efter att ha talat med din läkare.

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

Detta läkemedel ska ges till barn under 2 år och till äldre endast efter läkarordination.

Du ska inte behandla utslagsliknande reaktioner med kortikosteroider före behandling med Nix eftersom kortikosteroider försvagar kroppens immunförsvar vilket kan förvärra skabb.

Nix är endast avsedd för utvärtes bruk på huden.

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

Vårdpersonal som rutinmässigt använder Nix bör använda skyddshandskar för att undvika hudirritation på händerna.

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

Barn

Detta läkemedel ska ges till barn under 2 år endast efter läkarordination.

Barn upp till 23 månaders ålder

Använd inte Nix hos nyfödda och spädbarn under 2 månaders ålder, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 23 månaders ålder ska endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

Graviditet och amning

Detta läkemedel får användas under graviditet eller 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 formaldehyd och butylhydroxitoluen

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

Nix innehåller butylhydroxitoluen som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

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.

En behandling räcker för de flesta användarna. Om hudsymtomen inte blir bättre eller om nya hudskador uppträder kan behandlingen upprepas tidigast 7 dagar efter den första behandlingen. Klådan kan kvarstå upp till 2–3 veckor efter en fullt verksam behandling. Behandlingen ska därför upprepas endast om ingen synlig förbättring av skabbsmittan kan ses eller om en ny skabbsmitta upptäcks på ett annat ställe på kroppen. Uppsök läkare om du fortfarande har klåda efter 3 veckor.

Den som smittas med skabb kan vara symptomfri i 3-4 veckor. Alla medlemmar i ett hushåll bör därför behandlas samtidigt.

Dosering

Vuxna, äldre och barn över 12 år: upp till en tub (30 g).

Enstaka vuxna kan behöva mer än en tub, men mer än 2 tuber (totalt 60 g) bör inte användas per appliceringstillfälle.

Barn 6-12 år: upp till ½ tub (15 g).

Barn 2 mån-5 år: ca ¼ tub (7,5 g).

Bruksanvisning

Före användning, gör hål på tubens förslutning genom att vända på korken och trycka den över tubens topp.

Huden skall vara ren, torr och avkyld innan behandling påbörjas. Om du tagit ett varmt bad före behandlingen ska du låta huden svalna innan du applicerar krämen. Krämen försvinner lätt in i huden och behöver inte strykas på i sådan mängd att den syns på huden.

Applicera helst krämen på kvällen och tvätta huden följande morgon 8–12 timmar efter behandlingen. Om händerna har tvättats inom 8 timmar efter applicering ska dessa åter smörjas in.

Vuxna och barn över 2 år

Applicera krämen över hela kroppen utom huvudet och ansiktet, om det inte finns skabbangrepp på dem. Smörj extra noga mellan fingrar och tår, under naglarna, handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor.

Barn under 2 år

Barn under 2 år får behandlas med Nix endast efter läkarordination.

Applicera krämen över hela kroppen, även på hals, ansikte, öron och hårbotten. Smörj extra noga mellan fingrar och tår, under naglarna, handleder, armhålor, handflator, fotsulor, yttre könsorgan och skinkor. Smörj inte krämen runt munnen, eftersom barnet kan slicka i sig kräm. Använd heller inte krämen i området kring ögonen.

Äldre

Applicera krämen över hela kroppen, även på halsen, ansiktet, öron och hårbotten. Smörj extra noga mellan fingrar och tår, under naglarna, handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor. Använd inte krämen i området kring ögonen.

Om du använt för stor mängd av Nix

Ibland kan riklig användning av Nix-kräm orsaka lokala skadliga hudreaktioner eller svårare hudreaktioner. Symtom som har rapporterats vid oavsiktligt oralt intag eller absorption genom huden är illamående, kräkningar, yrsel och konvulsioner.

Om du använt för stor mängd av detta läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare: Hudförnimmelser (parestesier) såsom kittlande, stickande eller brännande känsla i huden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Rodnad, eksem, utslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Känsel förnimmelser

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Klåda, sveda, svullnad.

Svidande och stickande uppstår hos enstaka personer efter applicering. Detta är vanligast hos patienter med allvarligt angrepp av skabb, men är oftast av lätt och övergående karaktär. Symtomen kan också vara orsakade av skabbangreppet.

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. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. Ett gram kräm innehåller 50 mg permetrin.
- Övriga innehållsämnen är medellångkedjiga triglycerider, glycerolmonostearat, makrogolcetyleter, makrogolcetostearyleter, isopropylmyristat, ullfettalkoholer/flytande paraffin, butylhydroxitoluen, glycerol, formaldehydlösning 35%, karbomer, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nix är en vit kräm som levereras i en laminerad plasttub om 30 g.

Nix kräm missfärgar inte textilier.

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 Welvegem

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 25.07.2018