

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 formaldehydiä 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. Alla olevasta taulukosta käy ilmi kertahoidon voidemäärä eri ikäryhmissä. Kaksi hoitokertaa 7-10 päivän välein.

Ikäryhmä	Kertahoidon voidemäärä eri ikäryhmissä
Aikuiset, iäkkäät ja yli 12-vuotiaat lapset	Kokonainen voideputki (30 g) *
6–12-vuotiaat lapset	1/2 voideputki (15 g) *
2 kk – 5-vuotiaat lapset	1/4 voideputki (7,5 g) *

* Hoito toistetaan 7-10 päivän kuluttua ensimmäisen hoitokerran jälkeen.

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.

Lapsia pitää estää nuolemasta emulsiovoidetta käsistään. Lasten pitää tarvittaessa käyttää käsineitä.

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. Kutinaa voi tuntua vielä 2-3 viikkoa tehokkaan hoidon jälkeen. Jos kutina ei ole loppunut 3 viikossa, tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Aikuiset ja yli 2-vuotiaat lapset

Voidetta levitetään koko vartalolle, paitsi kasvoihin, jollei siellä 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, 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, 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 annostelevan hoitajan 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 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. Systeemisesti 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 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.

Hedelmällisyys

Permetriinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen on vain hyvin vähän tietoa. Rotilla ja hiirillä tehdyt eläinkokeet osoittavat, että eläimillä, jotka altistuivat suurille permetriiniannoksille tai pitkäaikaisesti systeemisten antoreittien kautta, ilmeni merkkejä lisääntymistoksisuudesta. Vastaavista vaikutuksista ihmisillä ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on lueteltu taulukossa MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen ja yleisyyden mukaan. Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$), $< 1/100$, melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

<i>Melko harvinaiset</i>	<i>Iho ja ihonalainen kudokset</i> : Punoitus, ekseema, ihottuma.
<i>Yleiset</i>	<i>Hermosto</i> : Parestesiat.
<i>Tuntematon (koska</i>	<i>Iho ja ihonalainen kudokset</i> : Kutina, polttelu, turvotus.

saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	
--	--

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 voideputken 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, päänsärky, 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. Vaikutusmekanismiin syhyhypunkeilla 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 dimetyylisyklopropanikarboksylihappona (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.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Ympäristöriskien arviointitutkimukset ovat osoittaneet, että permetriini voi olla haitallinen pintavesille, sedimentille, pohjavedelle ja maaperälle.

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 Kesto aika

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.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa riskin ympäristölle. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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

03.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nix 5 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 50 mg permetrin.

Hjälpämnen med känd effekt:

Krämen innehåller formaldehyd och butylhydroxitoluen, se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Läkemedlets utseende: vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Skabb.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

På grund av individuella variationer i hudytans egenskaper och hudtyp är det svårt att ge exakta doseringsrekommendationer.

Tabellen nedan visar mängden kräm för en engångsbehandling i olika åldersgrupper. Två behandlingar med 7-10 dagars mellanrum.

Åldersgrupp	Mängd salva för en behandling i olika åldersgrupper
Vuxna, äldre samt barn över 12 år	1 tub (30 g)*
Barn 6 - 12 år	½ tub (15 g)*
Barn 2 månader - 5 år	1/4 tub (7,5 g)*

*** Behandlingen upprepas därefter 7 – 10 dagar efter den första behandlingsomgången.**

Enskilda vuxna kan behöva mer än innehållet av 1 tub, men mer än 2 tuber (totalt 60 g) per appliceringstillfälle behövs inte. I händelse av angrepp som även omfattar huvud, nacke, hårbotten och öron kan mängden som behövs vara något högre än det som visas i tabellen ovan.

Nix kräm ska appliceras på ren, torr och sval hud. Om patienten har tagit ett varmt bad före behandlingen ska huden svalna innan krämen appliceras.

Barn ska avhållas från att slicka krämen från händerna. Vid behov bör barn bära handskar.

Krämen ska helst appliceras på kvällen och tvättas bort följande morgon, 8 till 12 timmar efter applicering. Om händerna har tvättats inom 8 timmar efter applicering ska de smörjas igen. Klådan kan fortgå i 2 till 3 veckor efter en effektiv behandling. Om klådan inte upphör inom 3 veckor ska läkare kontaktas.

Vuxna och barn över 2 år

Krämen smörjes över hela kroppen, undantaget ansikte, såvida dessa inte är angripna av skabb. Särskild noggrannhet krävs vid applicering av krämen mellan fingrar och tår, under naglarna, på handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor.

Äldre

Krämen appliceras på hela kroppen, inklusive hals, öron och hårbotten. Särskild noggrannhet krävs vid applicering av krämen mellan fingrar och tår, under naglarna, på handleder, armhålor, yttre könsorgan, bröst och skinkor. Applicering av krämen i området runt ögonen bör undvikas.

Pediatrik population

Barn under 2 år

Barn under 2 år bör endast behandlas med Nix efter läkarordination. Krämen appliceras på hela kroppen, inklusive hals, öron och hårbotten. Särskild noggrannhet krävs vid applicering av krämen mellan fingrar och tår, under naglarna, på handlederna, armhålorna, handflatorna, fotsulor, yttre könsorgan och skinkor. Undvik att smörja i området runt munnen, eftersom barnet kan slicka i sig kräm. Applicering av krämen också i området runt ögonen bör undvikas.

Administreringssätt

Kutan användning.

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.

Permetrin irriterar inte ögonen. Trots det bör man undvika att få det i ögonen då krämen i sig kan orsaka betydande ögonirritation. Om krämen av misstag skulle komma i kontakt med ögonen bör de omedelbart sköljas rikligt med vatten eller, om sådant finns genast tillgängligt, vanlig koksaltlösning.

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.

Hälsopersonal som applicerar Nix kräm rekommenderas att använda skyddshandskar för att undvika eventuell handirritation (se avsnitt 6.6).

Pediatrik population och äldre

Barn under 2 år och äldre patienter ska endast behandlas om läkaren har ordinerat det. Endast begränsad information gällande användning av Nix kräm till barn i åldern 2 månader till 23 månader finns tillgängligt. Behandling till denna åldersgrupp ska därför endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

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

Eksmatös-liknande reaktioner bör inte behandlas med kortikosteroider före behandling med Nix, pga risk för förvärring av skabbinfektionen genom att försämra immunsvaret mot kvalsterna. Dock är det inte särskilt troligt att interaktioner mellan kortikosteroider och Nix medför förstärkta biverkningar eller försämrar effekten av dessa behandlingar.

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 peroralt) gav inga bevis på någon skadlig effekt av permetrin på fostret. Det finns endast en begränsad mängd data från användning av permetrin hos gravida kvinnor. Eftersom djurstudier inte alltid förutsäger respons hos människan, bör behandling endast övervägas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Mängden systemiskt absorberat permetrin är mycket låg efter applicering på hela kroppen.

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.

Fertilitet

Det finns mycket begränsad mängd data om effekten av permetrin på fertiliteten. Djurstudier på råttor och möss visar att djur som exponerats för permetrin i höga doser eller under en lång tid via systemiska administreringsvägar, visade reproduktionstoxikologiska effekter. Gällande människor finns ingen information om liknande effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nix kräm har ingen skadlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar anges i tabellen enligt MedDRAs organsystemklass och frekvens.

Biverkningarnas frekvensklasser definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$), $< 1/100$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i>Mindre vanliga</i>	<i>Hud och subkutan vävnad</i> : Erytem, eksem, utslag.
-----------------------	---

<i>Vanliga</i>	<i>Centrala och perifera nervsystemet: Parestesi.</i>
<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).</i>	<i>Hud och subkutan vävnad : Klåda, sveda, svullnad.</i>

Vissa människor upplever stickningar eller sveda. Symtom uppträder oftast hos patienter med svår skabb. Symtomen är vanligtvis milda och övergående och ingår också i tillståndets kliniska särdrag.

Formaldehyd och butylhydroxitoluen som finns i Nix kräm kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Butylhydroxitoluen kan också orsaka irritation för ögon och slemhinnor (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. Hälso- 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

Om hela innehållet i en tub med kräm appliceras på huden på ett 2 månader gammalt barn skulle dosen vara cirka 350 mg/kg kroppsvikt. Denna dos skulle sannolikt inte orsaka några synliga tecken på systemisk toxicitet även om absorptionen av permetrin var 100%.

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, huvudvärk, yrsel och kramper.

Behandling

Symtomatisk behandling ska ges om överkänslighetsreaktioner uppträder.

Om innehållet i tuben av misstag har tagits peroralt, bör man omedelbart kontakta en läkare. Magpumpning bör övervägas om inte mer än två timmar har gått efter intag av läkemedlet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, ATC-kod: P03AC04

Den verksamma substansen i Nix kräm är permetrin, ett syntetiskt pyretrinderivat. Pyretrin tillhör en grupp av i växtriket förekommande insekticida ämnen, vilka huvudsakligen påträffas i *chrysanthemum*-arter. Permetrin har en hög insekticid aktivitet och låg toxicitet gentemot däggdjur.

Permetrin bryts snabbt ned i naturen. Permetrin verkar genom att skada insekters nervsystem vilket leder till död inom några minuter. Verkningsmekanismen mot skabb antas vara likartad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Från studier med peroral administrering av permetrin uppskattas att åtminstone 30–40% av absorberad dos utsöndras i urinen som en metabolit 3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylsyra (CVA).

När krämen appliceras enligt föreskrift är absorptionen genom huden av Nix kräm låg. När Nix kräm appliceras på hela kroppen och lämnas på huden i 24 timmar, beräknas den systemiska absorptionen av permetrin vara cirka 2% av den totala dosen som appliceras på huden. Permetrin metaboliseras snabbt till dess metabolit, CVA, efter topisk applicering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga andra data av relevans för säkerheten, förutom de prekliniska säkerhetsdata som redan nämnts i övriga delar av produktresumén.

Bedömning av miljörisker

Studier utförda för att bedöma påverkan på miljön har visat att permetrin kan utgöra en risk för ytvatten, sediment, grundvatten och jord.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider med medellånga kedjor
Glycerolmonostearat 40-55
Makrogolcetyleter
Makrogolcetostearyleter
Isopropylmyristat
Ullfettalkoholer/flytande paraffin
Butylhydroxitoluen
Glycerol
Formaldehydlösning 35%
Karbomer
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Laminerad plasttub innehållande 30 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Krämen fläckar inte, absorberas snabbt i huden och missfärgar inte textilier. Hälsopersonal som rutinemässigt använder Nix kräm bör använda skyddshandskar för att undvika handirritation.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10929

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

03.04.2022