

## 1 IME ZDRAVILA

Nix 10 mg/g zdravilni šampon

## 2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g zdravilnega šampona vsebuje 10 mg permetrina.

Pomožne snovi:

- cetilalkohol	20,500 mg/g
- metilparahidroksibenzoat (E218)	2,000 mg/g
- propilparahidroksibenzoat (E216)	0,800 mg/g
- propilenglikol (E1520)	0,784 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3 FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilni šampon.

Zdravilni šampon je na voljo v obliki oranžno obarvane kreme.

## 4 KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Nix zdravilni šampon je indiciran za odpravljanje naglavnih uši in njihovih jajčec (gnid).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Nix zdravilni šampon je namenjen le zunanji uporabi in naj se ne nanaša na sluznico ali v bližino oči. Shranjevati ga je potrebno nedosegljivo otrokom.

#### ***Odrasli in otroci, starejši od 6 mesecev***

Nix zdravilni šampon se uporablja na laseh, umitih z običajnim šamponom in posušenih z brisačo. Plastenko naj bolnik pred uporabo temeljito pretrese. Na glavo je potrebno nanesti količino Nix zdravilnega šampona, da le-ta v celoti prepoji lase in lasišče. Posebno pozornost je potrebno nameniti mestom za ušesi in na tilniku.

Nix zdravilni šampon je potrebno pustiti na laseh 10 minut, potem naj se z vodo temeljito spere z las. Lase je potrebno posušiti z brisačo.

Ena plastenka Nix zdravilnega šampona zadostuje za povprečno goste lase dolžine do ramen. Po potrebi se lahko uporabi tudi več zdravilnega šampona. Četudi največji odmerek ni bil določen, je zelo malo verjetno, da bo za eno terapijo potrebno več kot dve plastenki.

V večini primerov že enkratna uporaba zadostuje za odpravo naglavnih uši, ki v 97-99 % primerov zagotavlja nadaljnjo zaščito še do dva tedna. Rezidualno delovanje zdravilnega šampona lahko traja še do šest tednov.

Mrtvih jajčec ni treba odstranjevati, razen če bolnik to želi. V tem primeru lahko uporabi gost glavnik. V času epidemije naglavnih uši se lahko Nix zdravilni šampon uporablja v skladu z zgornjimi navodili enkrat na teden do največ osem tednov, za odpravljanje naglavnih uši in preprečevanje ponovne okužbe.

### **Otroci, mlajši od 6 mesecev**

Pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, se zdravilo lahko uporablja le, če to svetuje zdravnik.

### **Starostniki**

O uporabi Nix zdravilnega šampona pri starostnikih ni podatkov, vendar je Nix zdravilni šampon primeren tudi za uporabo pri starostnikih.

## **4.3 Kontraindikacije**

Nix zdravilni šampon je kontraindiciran pri osebah z znano preobčutljivostjo za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, kot tudi na druge piretroide ali piretrine, kakor tudi na krizanteme.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Nix zdravilni šampon je namenjen le zunanji uporabi in ga je treba shranjevati nedosegljivo otrokom. Permetrin ne draži oči, vendar se je potrebno izogniti stiku z očmi, saj lahko druge sestavine Nix zdravilnega šampona povzročijo opazno draženje. Če pa Nix zdravilni šampon slučajno zaide bolniku v oči, naj jih nemudoma izpere z veliko količino vode.

Medicinskemu osebju, ki redno uporablja Nix zdravilni šampon se priporoča, da med njegovo uporabo nosi rokavice, da se izogne morebitnemu draženju rok.

V primeru zaužitja Nix zdravilnega šampona je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

Če se pojavi draženje kože, ki se ne izboljša, se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

Pomembno je, da se sledi predpisanemu postopku zdravljenja, saj so v nasprotnem primeru poročali o neuspehu pri zdravljenju.

Nix zdravilni šampon se uporablja, ko so prisotne žive uši ali njihova jajčeca. Ni za profilaktično ali redno uporabo z namenom preprečevanja naglavnih uši.

Nix zdravilni šampon vsebuje:

- cetilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).
- metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).
- propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Interakcije z drugimi zdravili niso znane.

Raziskave *in vitro* so pokazale, da klor v koncentraciji, ki se uporablja v plavalnih bazenih, ne vpliva na koncentracijo permetrina na laseh.

## **4.6 Nosečnost in dojenje**

Nosečnost

Med nosečnostjo se je pred uporabo Nix zdravilnega šampona potrebno posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Dojenje

Med dojenjem se je pred uporabo Nix zdravilnega šampona potrebno posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Ni podatkov o vplivu zdravila Nix na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni kože in podkožja	ekcem, edem, izpuščaj, eritem, srbenje, pekoč občutek, draženje kože, neugoden občutek na koži, občutek bolečine, boleča koža	Neznano
Bolezni živčevja	parestezija	Neznano

Bolniki zdravilne učinkovine v priporočenih odmerkih običajno dobro prenašajo.

Ker pa je pojav naglavnih uši pogosto združen z draženjem lasišča, je v večini primerov težko ugotoviti pravi vzrok za te težave.

Če se ob uporabi Nix zdravilnega šampona pojavijo hudi ali dolgotrajnejši znaki in simptomi draženja lasišča, neprijetni občutki na koži ali drugi neželeni učinki, naj bolnik na to opozori zdravnika ali farmacevta.

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

##### Simptomi in znaki:

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja Nix zdravilnega šampona.

Sodeč po izsledkih raziskav na živalih in prostovoljcih je celo pri napačni ali prekomerni uporabi zdravilnega šampona izjemno malo verjetno, da bi dosegli količino permetrina, ki je potrebna za nastanek klinično pomembnih toksičnih učinkov. Najverjetnejši simptomi in znaki v tem primeru bi bile reakcije preobčutljivostnega tipa.

V primeru zaužitja Nix zdravilnega šampona je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

Teoretično je možno, da pride po zaužitju tega zdravilnega šampona pri majhnem otroku do zastrupitve z alkoholom, ker vsebuje izopropanol, zato se v takšnih primerih priporoča takojšen posvet z zdravnikom.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo omotico, izgubo apetita, navzeo, bruhanje, glavobol, šibkost, epileptični napad in izgubo zavesti.

##### Zdravljenje:

V primeru reakcij preobčutljivostnega tipa je indicirano simptomatsko zdravljenje.

Pri morebitnem zaužitju vsebine plastenke pri otrocih je potrebno posvetovanje z zdravnikom. Po potrebi se opravi izpiranje želodca v roku dveh ur po zaužitju, pri zdravljenju pa je potrebno upoštevati tudi ukrepe za zdravljenje zastrupitve z alkoholom.

## 5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila proti parazitom zunanjih površin in proti garjam, permetrin, ATC oznaka: P03AC04

Permetrin deluje preko mehanizma sprožanja elektrokemičnih motenj na celični membrani vzdražnih celic, ki vodi do prekomerne senzorične vzdražnosti, slabe koordinacije gibov in posledično izčrpanosti žuželke. V pripravkih, ki so vodne raztopine, je ovoidna aktivnost permetrina povečana zaradi dodatka alkohola.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorbcija

Permetrin se hitro absorbira prek vrhnjice žuželk.

*In vitro* raziskave so pokazale, da klor v koncentraciji, ki jo uporabljajo v plavalnih bazenih, ne vpliva na koncentracijo permetrina na laseh.

### Presnova

Permetrin se z estrsko hidrolizo hitro presnovi do neaktivnih presnovkov.

### Izločanje

Neaktivni presnovki permetrina se izločajo predvsem s sečem.

Pri uporabi NIX zdravilnega šampona na laseh prostovoljcev v priporočenem času uporabe, so v njihovih vzorcih plazme in seča izmerili izjemno nizke ali celo nemerljive koncentracije presnovkov permetrina.

## 5.3 Predklinične raziskave o varnosti

Izsledki raziskav klastogenosti permetrina *in vitro* so bili nasprotujoči, v raziskavah *in vivo* pa niso opazili nobenih znakov ali dokazov genotoksičnosti permetrina. Permetrin ne predstavlja tveganja za genotoksičnost pri človeku.

V večkrat ponovljenih dolgoročnih bioloških testih kancerogenosti na podganah niso ugotovili nobenih dokazov onkogenosti zdravila. Podobne raziskave na miših pa so pokazale za to živalsko vrsto specifično povečanje pogostnosti pljučnih adenomov, pogoste vrste benignega tumorja pri miših, katerega spontana osnovna incidenca je že sicer visoka. V eni od teh raziskav so ugotovili povečano incidenco benignih jetrnih adenomov in karcinomov pljučnih alveolarnih celic le pri mišjih samicah po dodajanju permetrina hrani v odmerku 5.000 ppm (približno 750 mg/kg telesne mase na dan) v obdobju dveh let. Ti izsledki ne kažejo bistvene onkogenosti permetrina pri človeku.

Raziskave na živalih kažejo, da permetrin nima neželenih učinkov na reproduktivno funkcijo ali na razvoj zarodka in ploda. Poleg tega tudi izjemno nizka koncentracija sistemsko absorbiranega permetrina po uporabi Nix zdravilnega šampona, negativni izvidi testov genotoksičnosti *in vivo* in zelo majhna toksičnost učinkovine za sesalce kažejo, da je morebitno tveganje za plod po uporabi Nix zdravilnega šampona minimalno.

Raziskave peroralne uporabe permetrina pri govedu so pokazale, da se v goveje mleko izloča v zelo nizkih koncentracijah. Ni znano, ali se permetrin izloča tudi v materino mleko pri človeku. Ker pa se po uporabi Nix zdravilnega šampona sistemsko absorbirajo le izjemno majhne količine permetrina in lahko teoretično prehaja v materino mleko le zelo majhen odstotek absorbiranega permetrina, je malo verjetno, da bi koncentracija permetrina v materinem mleku pomenila kakršno koli tveganje za novorojenčka ali dojenčka.

## 6 FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

izopropanol

JAZMP-1A/007G\_(1A/175G)-30.10.2014

stearalkonijev klorid  
cetilalkohol  
polioksietilen-10-stearil eter  
hidroksietilceluloza  
hidroliziran živalski protein  
metilparahidroksibenzoat (E218)  
parfum (balzam Canada)  
aroma  
propilparahidroksibenzoat (E216)  
propilenglikol (E1520)  
sončno rumeno FCF (E110)  
citronska kislina, brezvodna (E330)  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smisleno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, zaščiteno pred svetlobo.  
Pred uporabo dobro pretresite.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenke iz polietilena nizke gostote z dvodelno polipropilensko zaporko s pokrovčkom in priloženim glavničkom. Plastenka vsebuje 56 g zdravilnega šampona.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

GlaxoSmithKline d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

## **8 ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

HN/98/01817/001

## **9 DATUM PRVEGA DOVOLJENJA OZIROMA PODALJŠANJA DOVOLJENJA**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.6.1998  
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 22.8.2011

**10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

30.10.2014