

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NIX TM 10mg/g šampūns.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g šampūna satur 10 mg permetrīna (*Permethrinum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Krēmveida šampūns gaiši oranžā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

NIX šampūns indicēts galvas utainības ārstēšanai un utu reinvāzijas profilaksei galvas utu epidēmijas laikā.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Nelietot uz gļotādām vai acu tuvumā.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

NIX šampūns jālieto pēc tam, kad mati ir izmazgāti ar parastu šampūnu un nosusināti.

Pudeli kārtīgi sakrata un ar pietiekamu daudzumu *NIX* šampūna piesūcina matus un galvas ādu. Īpaši rūpīgi šampūns jāuzklāj apvidū aiz ausīm un pakauša daļā.

NIX šampūns jāatstāj matos desmit minūtes, un tad matus kārtīgi izskalo ar ūdeni. Pēc tam matus nosusina ar dvieli.

Ar vienu *NIX* šampūna pudeli pietiek vidēji bieziem matiem, kas ir garumā līdz pleciem. Ja nepieciešams, var lietot vairāk un, lai gan maksimālā deva nav noteikta, nav domājams, ka vienam terapijas kursam būs nepieciešams vairāk par divām pudelēm.

Vairumā gadījumu galvas utu iznīcināšanai pietiek ar vienreizēju šampūna lietošanu un 97 – 99% gadījumu tiek nodrošināta ilgstoša aizsardzība līdz 2 nedēļām. Atlieku aktivitāte var saglabāties līdz sešām nedēļām.

Beigtās gnīdas nav nepieciešams izķemmēt, izņemot, ja to dara kosmētiskā nolūkā. Ja nepieciešams, var lietot ķemmi ar smalkiem zariem.

Galvas utu epidēmijas laikā *NIX* šampūnu utu iznīcināšanai un reinvāzijas profilaksei var lietot, kā iepriekš norādīts, reizi nedēļā maksimāli līdz 8 nedēļām.

NIX šampūns piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma.

Bērns līdz 6 mēnešu vecumam var ārstēt tikai pēc ārsta norādījuma.

NIX šampūns piemērots lietošanai vecāka gadagājuma pacientiem.

4.3 Kontrindikācijas

NIX šampūns kontrindicēts pacientiem ar zināmu palielinātu jutību pret permetrīnu, jebkuru no tā sastāvdaļām, citiem piretroīdiem vai piretrīniem.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

NIX šampūns paredzēts tikai ārīgai lietošanai un tas jāglabā bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. *NIX* šampūnu nedrīkst lietot uz bojātas vai sekundāri inficētas ādas.

Permetrīns nekairina acis, tomēr jāizvairās no *NIX* šampūna iekļūšanas acīs, jo citas tā sastāvdaļas var izraisīt izteiktu kairinājumu. Ja *NIX* šampūns nejauši iekļūst acīs, ātri izskalojiet tās ar lielu ūdens daudzumu.

Medicīniskais personāls, kas ikdienā strādā ar *NIX* šampūnu, var lietot cimdus, lai izvairītos no jebkāda iespējama roku kairinājuma.

Ja permetrīns nejauši ticis norīts, pacientiem nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības.

Ja radies ādas kairinājums, un tas nemazinās, pacientiem ir jākonsultējas ar ārstu.

Ir svarīgi nodrošināt pilna ārstēšanas kursa pabeigšanu saskaņā ar norādījumiem, jo ir ziņots par terapijas neveiksmi gadījumos, kad tas nav noticis.

Permetrīns jālieto pacientiem, kuriem ir dzīvas utis un gnīdas. Tas nav paredzēts profilaktiskai/regulārai lietošanai utu invāzijas novēršanai.

Nav datu par *NIX* šampūna lietošanu vecāka gadagājuma pacientiem, taču tiek uzskatīts, ka norādījumi par medikamenta lietošanu ir piemēroti šai vecuma grupai.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība nav zināma.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav specifisku datu par *NIX* šampūna lietošanu grūtniecības laikā, un ierobežoti dati par permetrīnu saturošu pretkašķa līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā neliecina par jebkādu bojājumu risku auglim. Pētījumi ar dzīvniekiem parāda, ka permetrīns neietekmē reproduktivitāti vai embrija un augļa attīstību. Bez tam, ņemot vērā permetrīna izteikti nelielo uzsūkšanos sistēmiskā asinsritē pēc *NIX* šampūna lietošanas, negatīvus genotoksicitātes *in vivo* testus un ļoti nelielu toksisku ietekmi zīdītājiem, tiek uzskatīts, ka risks auglim pēc *NIX* šampūna lietošanas ir minimāls. Grūtnieces drīkst lietot permetrīnu tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Pētījumi pēc permetrīna perorālas lietošanas liellopiem liecināja, ka pienā izdalās ļoti maza permetrīna koncentrācija. Nav zināms, vai permetrīns izdalās cilvēka pienā. Tomēr, tā kā pēc *NIX* šampūna lietošanas tikai ļoti neliels daudzums uzsūcas sistēmiskā asinsritē un teorētiski no šī sistēmiskā permetrīna tikai ļoti maza daļa var nonākt mātes pienā, maz ticams, ka šī permetrīna koncentrācija pienā radīs jebkādu risku jaundzimušajam/zīdainim. Sievietes zīdīšanas periodā drīkst lietot permetrīnu tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

NIX neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Parestēzijas

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ekzēma, ādas pietūkums, izsitumi, eritēma, nieze, dedzinoša sajūta, ādas kairinājums, nepatīkamas sajūtas, smeldze un sāpes ādā.

NIX šampūnu parasti panes labi un pastāv tikai neliela ādas reakciju rašanās iespēja. Dažām personām var rasties ādas nieze, eritēma, izsitumi un/vai galvas ādas kairinājums (minēta kā dedzinoša/dzeļoša

sajūta vai tirpšana), par ko ziņots pēc *NIX* šampūna lietošanas, taču tā kā utu invāzija bieži ir saistīta ar ādas kairinājuma rašanos, lielākoties ir grūti noteikt šo blakusparādību īsto cēloni. Ja pēc *NIX* šampūna lietošanas pacientam rodas nopietns vai ilgstošs galvas ādas kairinājums, nepatīkama sajūta vai citas blakusparādības, tas jāziņo ārstam vai farmaceitam.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi un pazīmes

Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir reibonis, apetītes zudums, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, vājums, krampji un samaņas zudums.

Nav ziņots par *NIX* šampūna pārdozēšanu. Veicot pētījumus ar dzīvniekiem un veseliem brīvprātīgajiem, pat nepareizas vai pārmērīgas lietošanas gadījumā tika atklāts, ka klīniski nozīmīga saindēšanās ar permetrīnu ir ļoti maz ticama. Vairāk iespējams, ka simptomi vai pazīmes varētu būt palielinātas jutības reakcijas izpausmes.

Teorētiski iespējams, ka mazam bērnam pēc šampūna norīšanas var rasties saindēšanās ar alkoholu, jo *NIX* šampūns satur izopropilspirtu.

Terapija

Palielinātas jutības gadījumā jāveic simptomātiska terapija.

Ja permetrīns nejauši ticis norīts, pacientam nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības.

Divu stundu laikā pēc notikuma var apsvērt iespēju veikt kuņģa skalošanu; ir jāveic alkohola intoksikācijai atbilstoša ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem, piretrīni, ATĶ kods P03AC04

Darbības mehānisms

Permetrīna fizioloģiskā iedarbība uz insektiem galvenokārt saistīta ar spēju inducēt elektroķīmiskas izmaiņas jutīgo šūnu membrānās, kas rada sensoru hiperkairināmību, koordinācijas traucējumus un izsīkumu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Permetrīns ātri metabolizējas (estergrupas hidrolizēšanās veidā) par neaktīviem metabolītiem, kas primāri izdalās ar urīnu. Veseliem brīvprātīgajiem pēc šampūna lietošanas, atstājot to matos rekomendēto laiku, plazmā un urīnā tika noteikta niecīga vai nenosakāma permetrīna metabolītu koncentrācija.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

In vitro klastogenitātes pētījumos ar permetrīnu iegūti pretrunīgi rezultāti.

Tomēr pētījumos *in vivo* genotoksicitāte netika pierādīta. Kopumā tiek uzskatīts, ka permetrīns nerada genotoksisku ietekmi cilvēkam.

Ilgstošās kancerogenitātes bioloģiskās raudzēs ar žurkām onkogēna ietekme netika atklāta. Līdzīgos pētījumos ar pelēm tika atklāts sugai specifiskas labdabīgas plaušu adenomas palielināts biežums, kas pelēm bija bieži sastopama arī parastos apstākļos. Vienā no šiem pētījumiem palielinājās labdabīgas aknu adenomas un plaušu alveolāro šūnu karcinomas rašanās tikai peļu mātītēm pēc 5000 *p.p.m.* (aptuveni 750 mg/kg ķermeņa svara dienā) permetrīna lietošanas kopā ar uzturu 2 gadus. Tiek uzskatīts, ka šīs atradnes neliecina par permetrīna nozīmīgas kancerogēnas ietekmes iespēju cilvēkam (skat. arī apakšpunktu 4.6).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Izopropilspirts, stearalkonija hlorīds, cetilspirts, polioksietilēn-10-stearilēteris, hidroksietilceluloze, hidrolizēts dzīvnieku olbaltums, metilparahidroksibenzoāts (E218), Kanādas egles balzāms, aromatizators 06.070, propilparahidroksibenzoāts (E216), propilēnglikols, saulrieta dzeltenais (E110), bezūdens citronskābe, attīrīts ūdens.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

Lai gan perimetrīns ir karstuma noturīgs un *NIX* šampūnam ir zema uzliesmošanas iespēja, nav zināms, vai matu žāvētāja lietošana nemazina *NIX* šampūna iedarbību pret utu invāziju.

NIX šampūna klīniskajos pētījumos tika veikta parasta matu mazgāšana. Parasta matu mazgāšana nevar būtiski ietekmēt perimetrīna, ko lieto galvas utu iznīcināšanai, efektivitāti.

In vitro pētījumos pierādīts, ka perimetrīna koncentrāciju matos neietekmē hlors peldbaseinos lietotā koncentrācijā.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

59 ml šampūna zema blīvuma polietilēna pudelītē ar sprauslu, aizvērtā ar polipropilēna vāciņu.

6.6 Norādījumi par lietošanu

Pirms lietošanas pudeli labi sakratiet.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithkline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

01-0017

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

17/01/2001/ 02/02/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Redakcija Nr. GDS-1a
2012. gada jūlijs