

PRODUKTRESUMÉ

for

Nix, creme

0. D.SP.NR.
6829

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Nix

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Permethrin 50 mg/g

Hjælpestoffer:
Butylhydroxytoluen
Formaldehyd opløsning

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Creme

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Fnat.

4.2 Dosering og administration

Dosering	
Voksne, ældre samt unge over 12 år	Normalt op til 1 tube (30 g). Enkelte voksne kan have behov for at anvende en ekstra tube for at dække hele kroppen, men bør ikke anvende mere end 2 tuber (60 g i alt) ved hver applikation.
Børn i alderen 6-12 år	Op til en halv tube (15 g).
Børn i alderen 2 måneder til 5 år	Op til en kvart tube (7,5 g).

Den, som smittes med fnat kan være symptomfri i 3-4 uger. Alle medlemmer af husstanden bør derfor behandles samtidigt.

Administration

Til udvortes brug.

Nix bør appliceres på ren, tør, kølig hud. Hvis patienten har taget et varmt bad inden behandlingen, skal huden have opnået normal kropstemperatur, inden cremen påføres.

Det bør undgås, at børn slikker cremen af hænderne. Børn bør, om nødvendigt, bære handsker.

Voksne og børn over 3 år:

Påsmøres over hele kroppen, undtagen hovedet.

Ældre:

Påsmøres over hele kroppen, HERUNDER hals, ansigt, ører og hårbund og særligt områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, ydre kønsdele, bryster (ældre) og balder. Området omkring øjnene undgås.

Børn under 3 år:

Påsmøres over hele kroppen. HERUNDER hals, ansigt, ører og hårbund og særligt områderne mellem fingre og tæer, under negle, håndled, armhuler, ydre kønsdele og balder. Området omkring øjnene undgås.

Hele kroppen vaskes efter 12 timer. Hvis hænderne bliver vasket, før der er gået 8 timer, skal cremen påføres på hænderne igen efter hver håndvask.

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Genbehandling er nødvendig. Proceduren bør gentages 7-14 dage efter den første behandling.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sundhedspersonale, der hyppigt behandler andre med Nix creme, bør benytte handsker for at undgå eventuel irritation af hænderne.

Undgå at få Nix creme i øjnene. Hvis dette sker, bør øjnene straks skylles med vand.

Kortikosteroider

Behandling af eksem-lignende reaktioner med kortikosteroider bør seponeres inden behandling med Nix, da der er risiko for forværring af fnatangrebet pga. nedsat immunrespons over for miden. Risikoen for interaktion mellem de to behandlinger, der kan forårsage bivirkninger eller nedsat virkning, er dog lille.

Nix creme indeholder butylhydroxytoluen og formaldehyd, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Butylhydroxytoluen kan også give irritation af øjne og slimhinder.

I tilfælde af overfølsomhed over for krysantemum eller andre "compositae" (planter i kurvblomstfamilien) må behandling kun gives, hvis det er strengt nødvendigt. I sådanne tilfælde skal behandlingen skiftes til et middel med anden kemisk sammensætning.

Pædiatrisk population

Der er kun begrænset erfaring med Nix hos børn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Derfor må behandling kun gives under tæt overvågning af en læge i denne aldersgruppe.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet:

Data fra et begrænset antal graviditeter viser ingen skadelige virkninger af Nix på graviditeten eller fostret/det nyfødte barns helbred. Mængden af permethrin, som absorberes systemisk efter helkropsbehandling, er meget lille. Dyrestudier har ikke påvist nogen skadelig virkning på reproduktion eller fosterudvikling. Ordination til gravide kvinder skal dog ske med forsigtighed.

Amning:

Oplysninger om hvorvidt permethrin passerer over i brystmælk savnes. Moderens behov for behandling med Nix og fordelene ved amning bør afvejes over for de potentielle risici for barnet. Amning bør midlertidigt afbrydes under behandling med Nix.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ingen mærkning.

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Rødme, eksem, udslæt.
Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Prikken i huden.
Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Erytem, pruritus, urticaria.
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Pruritus, brændende fornemmelse, ødem.
Nervesystemet	
Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Paræstesi.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

På baggrund af dyrestudier og studier med raske frivillige er det meget usandsynligt, selv ved misbrug eller overdreven applikation, at den mængde af permethrin, der er nødvendig for at kunne producere klinisk relevant toksisk virkning, ville kunne opnås. De mest sandsynlige symptomer og tegn efter gentagne, overdrevne applikationer vil være overfølsomhedsreaktioner.

Der kan forekomme symptomer på overdosering ved utilsigtet eller frivilligt oralt indtag og i sjældne tilfælde ved absorption gennem huden efter overdreven applikation. Indberettede symptomer er kvalme, opkastning, svimmelhed, kramper.

Symptomatisk behandling er indiceret, hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner.

4.10 Udlevering

HF: 5%.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ektoparasitmidler. ATC-kode: P 03 AC 04.

Permethrin er en pyretroid som virker på fnatmider og deres æg samt hovedlus og deres æg. Det absorberes hurtigt gennem hovedlus overflade. Den væsentligste aktivitet er induktion af elektrokemiske anormaliteter over spændingen i cellemembraner hos lusene, som medfører sensorisk overspænding, mangel på koordinering og udmattelse. Det er antaget at virkningen er den samme i mider.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Den dermale absorption efter 48 timer er ca. 0,5%.

Fordeling:

Ikke relevant.

Biotransformation og elimination:

Permethrin bliver hurtigt metaboliseret ved esterhydrolyse til inaktive metabolitter, som bliver udskilt via nyrerne. Metabolitterne kan forefindes i urinen 28 dage efter endt behandling.

- 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**
Miljørisikovurderingsundersøgelser har vist, at permethrin kan udgøre en risiko for organismer i overfladevand, sediment, grundvand og jord.
- 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
- 6.1 Hjælpestoffer**
Glycerol; butylhydroxytoluen; cetomacrogol 1000; carbomer; formaldehyd opløsning; fraktioneret kokosolie; isopropylmyristat; natriumhydroxid; cetomacrogolum; glycerolmonostearat; Ameronol L-101; vand, rensat.
- 6.2 Uforligeligheder**
Ikke relevant.
- 6.3 Opbevaringstid**
5 år.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**
Tube, 30 g.
- 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**
Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for miljøet. Ethvert ubrugt lægemiddel bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
ACO Hud Nordic AB
Box 622
194 26 Upplands Vasby
Sverige
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
13605
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
26. oktober 1989
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
10. oktober 2023