

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

NIX

2. Количествен и качествен състав

Permethrin 1 % w/w.

3. Лекарствена форма

Дермална емулсия.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение и профилактика на опаразитяване с главова въшка при възрастни и деца над 6 месеца.

4.2. Дозировка и начин на приложение

NIX се прилага след измиване на косата с подходящ шампоан и подсушаването ѝ с хавлиена кърпа.

Бутилката се разклаща енергично и необходимото количество NIX се нанася върху косата и скалпа до цялостното им намазване. Особено внимание се отделя на участъците около ушите и задната част на врата.

С намазана коса се престоява 10 минути, след което косата се измива с обилно течаща вода. Косата отново се подсушава с хавлиена кърпа.

Една бутилка NIX е достатъчна за намазването на нормално гъста коса с дължина до рамената. При необходимост се използва по-голямо количество от продукта. Максималната доза не е определена, но се счита, че за един курс на лечение са необходими не повече от две бутилки.

В повечето случаи еднократното третиране е достатъчно за изчистване от главови въшки и в 97-99 % от случаите осигурява защита срещу тях в продължение на 2 седмици. Остатъчна-активност-може-да-се-наблюдава-до-6-седмици-след-лечението.

Не е необходимо специално премахване на мъртвите гниди, освен по козметични съображения. За целта се ползва гъст гребен.

По време на епидемия от главови въшки NIX се използва по описания по-горе начин веднъж седмично (максимално до 8 седмици) профилактично или за предпазване от повторно опаразитяване.

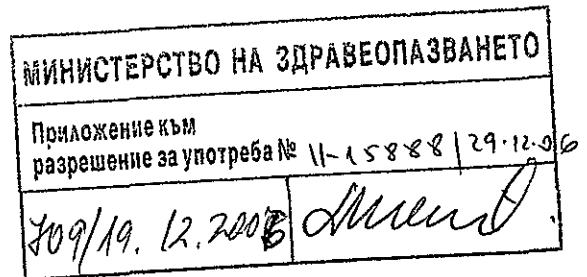
NIX е подходящ за употреба при възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

Деца под 6-месечна възраст се лекуват след консултация с лекар.

NIX е подходящ за лечение на хора в напреднала възраст.

4.3. Противопоказания

NIX е противопоказан при лица с доказана свръхчувствителност към лекарственото вещество, останалите съставки на продукта или към други лекарства от групата на пиретроидите и пиретрините.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

NIX е предназначен само за външна употреба и трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Нито permethrin, нито NIX дразнят очите, но в случай че NIX случайно попадне там, незабавно изплакнете очите обилно с вода.

На медицинските сестри, които в практиката си ежедневно работят с този продукт, се препоръчва да използват защитни ръкавици, за да се избегне възможно дразнене на ръцете.

Няма информация, свързана с приложението на NIX при хора в напреднала възраст, но се счита, че твърденията за употребата на продукта са в еднаква степен валидни и за тази възрастова група.

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества methyl hydroxybenzoate и propyl hydroxybenzoate, за които е известно че могат да причинят уртикария. Обикновено това са забавен тип реакции, напр. контактен дерматит. Рядко предизвикват реакции на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Не са налични специфични данни за употребата на NIX по време на бременност, но е налице ограничена информация от приложението на съдържащи permethrin скабициди по време на бременността. Няма данни за риск за плода. Проучвания при животни показват, че permethrin не води до нежелани ефекти върху репродуктивната функция или развитието на ембриона и плода. Освен това, изключително ниските количества на системно абсорбиран permethrin след лечение с NIX, отрицателните тестове за генотоксичност *in vivo* и ниската токсичност при бозайници показват, че рискът за плода при бременни, подложени на лечение с NIX, е минимален.

Проучванията при едър рогат добитък след перорално приложение на permethrin показват, че permethrin се екскретира в млякото в много ниски концентрации. Не е известно дали permethrin се екскретира в кърмата при човека. Все пак, тъй като след лечение с NIX само изключително малки количества permethrin се абсорбират в системното кръвообращение, а на теория само много малък процент от системния permethrin може да премине в кърмата, малко вероятно е концентрациите на permethrin в кърмата да представляват риск за новороденото/бебето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

NIX обикновено се понася добре и има нисък потенциал за индуциране на кожни реакции. При малък брой хора се съобщава за зачервяване на кожата (еритем), обрив и/или раздразване на скалпа (описвано като парене или щипане) след лечение с NIX, но тъй като опаразитяването с главова въшка често пъти е придружено от раздразване на скалпа, в повечето случаи е трудно да се определи причината.



4.9. Предозиране

Симптоми и признаци:

Няма съобщения за предозиране с NIX. Въз основа на проучванията при животни и хора доброволци, изключително малко вероятно е да се достигне количеството permethrin, необходимо за предизвикване на клинично значими токсични реакции, дори при погрешна или прекомерна употреба. Най-вероятните симптоми и признаци са реакции на свръхчувствителност.

На теория е възможно при поглъщане на продукта от малко дете да настъпи алкохолна интоксикация, дължаща се на съдържания се в NIX isopropanol.

Лечение:

При реакции на свръхчувствителност се провежда симптоматично лечение.

При инцидентно поглъщане на съдържанието на бутилката от дете, да се помисли за стомашна промивка до 2 часа след поглъщане на лекарствения продукт и да се проведе лечение срещу алкохолната интоксикация.

5. Фармакологични данни

АТС код: P03AC04

5.1. Фармакодинамични свойства

Permethrin навлиза във въшките обикновено през кутикулата или чрез дихателната система, бързо се разпространява от отворената им кръвоносна система и накрая достига таргетните органи на нервната система.

Мощното инсектицидно действие на permethrin е резултат от неспособността на насекомите да метаболизират и екскретират бързо permethrin. Смъртта на главовата въшка се дължи не на дисфункцията в един орган, а на поредица от реакции в различни органи. Тези процеси водят до метаболитно изчерпване и пълна парализа на нервната система. Механизмът на невротоксично действие е частично блокиране на натриевите йонни канали в невроналната мембрана в "отворено" състояние и намаляване на стабилния поток на калиеви йони през мембраната. Повтарящата се деполяризация на невроните води до единичен акционен потенциал и до намаляване на невроналната възбудимост, причиняващо сензорна свръхвъзбудимост, некоординираност, прострация, парализа и смърт.

При бозайниците обратно, поради бързо метаболизиране и екскреция, токсичността на permethrin е ниска. Permethrin бързо се метаболизира чрез естерна хидролиза до неактивни метаболити, които бързо се екскретират в урината.

5.2. Фармакокинетични свойства

Трансдермалната абсорбция на permethrin 10 минути след приложението на NIX дермална емулсия е малка. По-малко от 2 % от приложената доза permethrin в 20 % isopropanol се абсорбира. При клиничните проучвания е установено, че малки количества permethrin се откриват в плазмата. Вероятно permethrin навлиза през кожните придатъци и се екскретира върху кожната повърхност, свързан със себума.

Permethrin бързо се метаболизира чрез естерна хидролиза от кожните естерази до неактивни метаболити, които бързо се екскретират в урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията *in vitro* за хромозомни увреждания, причинени от permethrin дават противоречиви резултати. При проучвания *in vivo*, обаче, не са установени доказателства за генотоксичност. Всеобщо е схващането, че permethrin не представлява генотоксичен риск за човека.

При продължителни повторяеми биологични проучвания на канцерогения потенциал на permethrin при плъхове не са установени данни за онкогенност. Подобни проучвания върху мишки показват видовоспецифично нарастване на случаите с белодробен аденом - доброкачествен тумор с висока спонтанна фонова честота при мишките. При едно от тези проучвания е отчетена увеличена честота на доброкачествения чернодробен аденом и на белодробния алвеоларно-клетъчен аденом при женски мишки, когато permethrin е бил даван с храната - 5000 ppm (около 750 mg на килограм телесна маса на ден) в продължение на две години. Смята се, че тези данни не доказват наличието на онкогенен потенциал за човека.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Isopropyl Alcohol
Stearylconium Chloride
Cetyl Alcohol
Ceteth -10
Hydroxyethyl cellulose
Hydrolyzed animal protein
Methyl hydroxybenzoate
Balsam Fir Canada
Fragrance 06.070
Propyl hydroxybenzoate
Propylene glycol
Sunset Yellow
Citric Acid, anhydrous
Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не се съобщават.

Въпреки че permethrin е устойчив на топлина и NIX има ниска точка на запалване, не е известно дали употребата на сешоар би имала вредно въздействие върху ефикасността на продукта за обезпаразитяване от главова въшка.

По време на клиничните изпитвания за демонстриране ефикасността на NIX се е прилагало обичайно измиване на косата. Следователно, обичайното измиване на косата не се очаква да окаже значимо въздействие върху ефикасността на permethrin при употребата му за лечение на опаразитяване с главова въшка.

При проучвания *in vitro* е установено, че нивата на permethrin по косата не се повлияват от хлора в концентрациите, използвани в плувните басейни.

6.3. Срок на годност

2 години.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Бутилка от полиетилен с ниска плътност, снабдена с накрайник и полипропиленова капачка.

6.6. Препоръки при употреба

Разклащайте бутилката преди употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN, UK

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 9600027

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

24 януари 2002 г.

10. Дата на актуализация на текста

Октомври 2006 г.

