

08-10-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХИГИЯ 1% лечебен шампоан
HYGIA 1% shampoo

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g лечебен шампоан се съдържа активно вещество перметрин (permethrin) 0,01 g.
Помощни вещества с известно действие: бензилов алкохол, натриев лаурил етоксид сулфат и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен шампоан
Вискозна перлена течност с бял до бледо жълт цвят и специфичен мирис на кайсия и мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение при опаразитяване с главова и срамна въшка при възрастни и деца над 5 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

На овлажнена коса или окосмените части на тялото се нанася 15-20 ml лечебен шампоан ХИГИЯ, който се втрива в корените на космите до образуване на обилна пяна. Особено внимание се отделя на участъците около ушите и задната част на врата. Шампоана престоява 10-15 минути, след което се измива с обилно количество вода. Косата се разресва със ситен гребен, намиращ се в опаковката, за отстраняване на загиналите инсекти и мъртвите гниди.

Повторна обработка може да се наложи след 7-10 дни, но не повече от два пъти месечно. Лечебен шампоан ХИГИЯ е подходящ за употреба при възрастни и деца над 5 години.

Ако след 7-10 дни лечение с перметрин се открият живи въшки, лечението с перметрин трябва да се повтори. Ако след 14-20 дни такива все още има, трябва да се обмисли лечение с алтернативен продукт.

4.3 Противопоказания

Лечебен шампоан ХИГИЯ е противопоказан при лица с доказана свръхчувствителност към перметрин и към някои от помощните вещества, както и към други средства от групата на перетроидите и пиретрините.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечебен шампоан ХИГИЯ е предназначен само за външна употреба и трябва да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Препоръчва се да се прилага с повишено внимание при хора с прояви на алергии към медикаменти и козметични средства.

В случай, че шампоан ХИГИЯ случайно попадне в очите, трябва незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Няма информация, свързана с приложение на перметрин при хора в старческа възраст, но се счита, че условията за употребата на продукта са еднакво валидни и за тази възрастова група.

В състава на продукта се съдържа бензилов алкохол, който може да причини леко локално дразнене.

Една доза от лечебния шампоан съдържа 3 g натриев лаурил етоксид сулфат, който може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.

Неуспех на лечението и развитие на резистентност

Променливи нива на клиничния успех на перметрин при лечението на въшки са наблюдавани географски и във времето. Факторите, свързани с неуспеха на лечението, включват грешни дози или грешки при прилагането, липса на едновременно лечение на членовете на домакинството и повторно заразяване при социални контакти. Освен това е установена резистентност към перметрин. Въпреки това не може да се установи ясна корелация между липсата на ефикасност и мутациите, за които е известно, че осигуряват резистентност към пиретроиди. Следва да се обмислят официалните указания за подходящата употреба на педикулицидни средства.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Като предпазна мярка употребата на ХИГИЯ по време на бременност трябва да се избягва, освен ако действащите алтернативи на лечението с физическо действие са неефективни и / или се изисква лечение с перметрин поради клиничното състояние на жената.

Ограничената информация от прилагането на съдържащи перметрин инсектицидни продукти показва, че няма данни за риск на плода. Проучванията при животни показват, че перметрин не води до нежелани ефекти върху репродуктивната функция или развитието на ембриона и плода. Отрицателните тестове за генотоксичност *in vivo* и ниската токсичност при бозайници показват, че рискът за плода при бременни е минимален.

Кърмене

Не е известно дали перметрин се екскретира в кърмата на човека. Малки количества перметрин може да се резорбират в системното кръвообращение и много малък процент от системния перметрин може да премине в кърмата. Малко вероятно е тази концентрация на перметрин в кърмата да представлява риск за новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шовиране и работа с машини



Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Перметрин се понася добре и има нисък потенциал за предизвикване на кожни реакции. При употреба на перметрин съдържащи продукти, рядко се съобщава за зачервяване на кожата, дразнене, описвано като парене или щипане и много рядко обрив. При тези случаи се препоръчва измиване на шампоана.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране с перметрин. Въз основа на проучванията при животни и хора доброволци, изключително малко вероятно е да се достигне количество перметрин, необходимо за предизвикване на токсични реакции, дори при погрешна или прекомерна употреба.

При инцидентно поглъщане на съдържанието на флакона от дете, трябва да се направи стомашна промивка до 2 часа и да се потърси лекарска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: P03AC04

Перметрин прониква във въшките през кутикулата или чрез дихателната система, бързо се разпространява от отворената им кръвоносна система и достига таргетните органи на нервната система.

Инсектицидното действие на перметрин е резултат от неспособността на насекомите да метаболизират и екскретират бързо перметрин. Смъртта на главовата въшка се дължи на парализа на нервната система. Механизмът на невротоксичното действие се дължи на блокиране на натриевите йонни канали в невроналната мембрана в "отворено" състояние и намаляване на стабилния поток на калиевите йони през мембраната. Повтарящата се деполаризация на невроните води до единичен акционен потенциал и до намаляване на невроналната възбудимост, причиняваща сензорна свръхвъзбудимост, некоординираност, прострация, парализа и смърт.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е доказана трансдермална абсорбция на перметрин след приложението му в продължение на 10-15 минути. В случай на минимална абсорбция, перметрин се метаболизира чрез естерна хидролиза от кожните естерази до неактивни продукти, които бързо се екскретират в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания in vivo не са установени доказателства за генотоксичност.



При продължителни експериментални проучвания на канцерогенния потенциал на перметрин при плъхове не са установени данни за онкогенност. Проучванията върху мишки показват видовоспецифично нарастване на случаите с белодробен аденом-доброкачествен тумор с висока фонова честота при мишките. При едно проучване е установено увеличена честота на доброкачествен чернодробен аденом и на белодробен алвеоларно-клетъчен аденом при женски мишки, на които е даван перметрин с храната - 5000 ppm (около 750 mg на килограм телесна маса на ден) в продължение на две години. Приема се, че тези данни не доказват наличието на онкогенен потенциал за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Кокамидо-пропил бетаин
Натриев лаурил етоксид сулфат
PEG-18 глицерил олеат/кокоат
Бензилов алкохол/метилхлоризотиазолинон/метилизотиазолинон
Кокамид DEA
Полисорбат 80
Динатриев едетат
Лимонена киселина монохидрат
Натриев хлорид
Аромат кайсия/мента
Сънсет жълто (E 110)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не се съобщават

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка за да се предпази от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпна за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с полипропиленова капачка, в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се разклаща бутилката преди употреба!

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110413

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕЩАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

11.07.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2019

