

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ХИГИА 1% медицински шампон

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Перметрин 1% 120 g

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Медицински шампон

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

За третман/уништување на срамни вошки и вошки на глава кај возрасни и деца над 5 години.

4.2. Дозирање и начин на употреба

15-20 ml на Хигиа шампон се нанесува на претходно навлажнета коса или на влакнестите делови на телото и се втрива во корените на влакната до формирање на многу пена.

Особено треба да се внимава во делот околу ушите и задниот дел од вратот. Нанесениот шампон се остава да стои 10 -15 минути, по што косата се измива со големо количество на вода. Косата се расчеслува со чешелот со густе запци кој е даден во пакувањето за да се отстранат мртвите гниди.

Доколку е потребно, вториот третман се повторува после 7 до 10 дена, но не повеќе од два пати во месецот.

ХИГИА шампонот се применува кај возрасни и деца над 5 години.

4.3. Контраиндикации

Хигиа медицинскиот шампон е контраиндициран кај лица со позната пречувствителност на перметрин или на било кој од ексципиентите, како и на други препарати од групата на пиретроиди и пиретрини.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Хигиа медицинскиот шампон е наменет само за надворешна употреба и треба да се чува подалеку од дофат на деца.

Се препорачува внимателна употреба кај лица кои се алергични на лекови и козметика.

Доколку Хигиа шампонот дојде во контакт со очи, треба веднаш да се измие со обилно количество на вода.

Нема информации за употреба на Хигиа шампонот кај постари лица, но се смета дека начинот на употреба е ист и за оваа група на пациенти.



4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Не се познати.

4.6. Бременост и доење

Не постојат податоци за употребата на Хигиа шампон за време на бременост, но лимитираните податоци од употребата на инсектициди кои содржат перметрин покажуваат дека нема податоци за ризикот врз фетусот. Студиите направени кај животни покажуваат дека перметрин не предизвикува несакани ефекти врз репродуктивната функција или на развојот на ембрионот и фетусот. Негативните тестови за генотоксичност ин виво и ниската токсичност кај цицачи покажуваат дека ризикот врз фетусот на бремена жена е минимален.

Не е познато дали перметринот се екскретира во мајчиното млеко. При третман со Хигиа многу мала количина може да се абсорбира во системската циркулација, па теоретски само многу мал процент на перметрин може да се екскретира во мајчиното млеко. Мала е веројатноста дека концентрациите на перметрин во млекото ќе претставуваат ризик за новороденчето.

4.7. Ефект на способноста за возење и употреба на машини

Нема ограничувања после употребата на Хигиа шампон на способноста на возење и употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

Хигиа добро се поднесува и има низок потенцијал да предизвикува кожни реакции.

При употреба на производи кои содржат перметрин, ретко се појавува црвенило на кожата, иритација, печење или болка и осип. Во вакви случаи се препорачува шампонот веднаш да се измие.

Не се забележани несакани реакции при клиничкото тестирање на Хигиа.

4.9. Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање со Хигиа. Врз основа на истражувањата кај животни и кај доброволци, невозможно е да се достигне концентрацијата на перметрин која ќе даде токсични ефекти, дури и во случај на погрешна или претерана употреба.

При случајна ингестија на препаратот кај деца, треба да се спроведе гастрична лаважа во рок од 2 часа и да се побара медицинска помош.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

АТЦ код: P03AC04

5.1. Фармакодинамски особини

Перметрин продира во вошките низ кутикулите или низ респираторниот систем на вошката и брзо се шири низ циркулаторниот систем и пристигнува до таргет органите на нервниот систем.



Инсектицидното дејство на перметрин е резултат на неможност на инсектите брзо да го метаболизираат и излачуваат перметринот. Бошките умираат како резултат на парализа на нервниот систем. Механизмот на невротоксична реакција е поради блокирање на натриумовите канали на мембраната во "отворена" позиција и намалување на стабилниот проток на калиумови јони во мембраната. Повторената деполаризација на невроните води до акционен потенцијал и намалување на невронската раздразливост, предизвикувајќи сензорска раздразливост, инкоординација, истоштеност, парализа и смрт.

Кај цицачите, заради брзиот метаболизам и екскреција, токсичноста на перметрин е ниска. Перметринот брзо се метаболизира со естерска хидролиза до неактивни метаболити кои пак многу брзо се екскретираат во урината.

5.2. Фармакокинетички особености

Трансдермалната апсорпција на перметрин, после апликација на Хигиа за 10-15 минути не е докажана. Во случај на минимална апсорпција, перметринот се метаболизира со естерска хидролиза од страна на естеразите на кожата до неактивни производи, кои брзо се екскретираат во урината.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Ин виво студиите не обезбедуваат податоци за генотоксичност. Генерално согледување е дека перметрин не дава ризик за генотоксичност кај луѓе.

Од долготрајните експериментални студии за канцерогеност на перметрин кај стаорци не се добиени податоци за канцерогени ефекти. Во студии за канцерогеност на глувци е забележан, специфично за видот, зголемен број на случаи на белодробни аденоми – вообичаен бенигнен тумор кај глувци со висока спонтанa инцидентца. Во една од овие студии е утврдена зголемена инцидентца на бенигнен црnodорбен аденом и на белодробен алвеоларно-клеточен аденом кај женски глувци на кои што им е даван перметрин со храната во концентрација од 5000 ppm (околу 750 mg/kg/ден) за време од две години. Се смета дека овие податоци не покажуваат присуство на канцероген потенцијал кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на ексципиенси

Кокамидо-пропил-бетаин
Натриум лаурил етоксид сулфат
ПЕГ-18 глицерил олеат / кокоат
Бензил алкохол
Метилхлоризотиазолинон
Метилизотиазолинон
Кокамид ДЕА
Полисорбат 80
Динатриум едетат
Монохидрат на лимонска киселина
Натриум хлорид
Арома кајсија / нане
Темно жолта боја (Е 110)
Прочистена вода



6.2. Инкомпатибилност
Нема на располагање.

6.3. Рок на траење
2 години.

6.4. Специјални мерки за чување
Да се чува на темно место, на температура под 25°C, подалеку од храна и течности.
Лекот да се чува подалеку од дофат на деца.

6.5. Природа и содржина на пакувањето
Полиетиленски шишиња со полипропиленско капаче. Секундарното пакување е картонска кутија со внатрешно упатство.

6.6. Препораки за употреба
Пред употреба добро да се протресе.

7. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ
Лекот може да се издава во аптека без лекарски рецепт (БР).

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ
MEDICA AD, boul"Knyaz Al. Dondukov" 82, 1504 Софија, Бугарија

9. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
Македонијалек дооел, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Македонија

10. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ
Февруари 2015

