

LOXAZOL CREMESPOELING[®], lotion 10 mg/g

SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Permethrin. 10 mg/g.

Hulpstoffen: stearalkoniumchloride, cetylalcohol, polyoxyethyleen 10 cetylexer, hydroxyethylcellulose, gehydrolyseerde eiwitten, methylhydroxybenzoaat, isopropanol 200 mg, Canada balsem, geurstof, propylhydroxybenzoaat, propyleenglycol, citroenzuur, Sunset yellow (E110), gezuiverd water tot 1 g. De kleur van LOXAZOL CREMESPOELING[®] lotion is oranje.

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

LOXAZOL CREMESPOELING[®] is een lotion voor het haar.

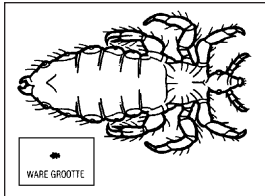
LOXAZOL CREMESPOELING[®] is in een plastic flacon à 59 ml verkrijgbaar.

GENEESMIDDELENGROEP

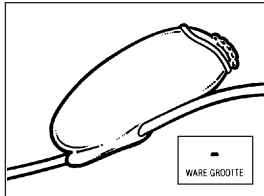
Middel tegen hoofdluis.

Wat men kan verwachten bij het nauwkeurig opvolgen van het voorschrift?

Het werkzame bestanddeel in LOXAZOL CREMESPOELING[®], permethrine, is een stof die hoofdluizen en de eitjes ervan, de zg. neten, doodt. Permethrine wordt opgenomen door de hoofdluis en de eitjes en verstoort hun stofwisseling. Omdat isopropanol de werking van permethrine versterkt, is deze stof als hulpmiddel toegevoegd aan LOXAZOL CREMESPOELING[®].



Volwassen hoofdluis



Ei van luis (neet) gehecht aan haarschacht

NAAM VAN DEGENE DIE VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Importeur/Registratiehouder

CHEFARO NEDERLAND BV, Postbus 6612, 3002 AP Rotterdam, tel. 010-2211007.

IN HET REGISTER INGESCHREVEN ONDER RVG

LOXAZOL CREMESPOELING[®] is in het register ingeschreven onder RVG 13969.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Waarvoor kan het geneesmiddel gebruikt worden?

LOXAZOL CREMESPOELING[®] is een middel voor de behandeling van een besmetting met hoofdluis (*Pediculus humanus capitis*) en is doeltreffend tegen luizen en luizeneieren.

LOXAZOL CREMESPOELING[®] kan ook kortdurend toegepast worden ter voorkoming van besmetting met hoofdluis bij personen, die scholen of andere instellingen waar hoofdluis heerst, bezoeken (maximum 8 weken).

VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT

GEVALLEN WAARIN HET GENEESMIDDEL NIET MOET GEBRUIKT WORDEN

Patiënten die overgevoelig zijn gebleken voor permethrine of hiermede verwante stoffen (voor andere pyrethroïden of pyrethrinen) of voor één der bestanddelen van de lotion, mogen dit product niet gebruiken.

NODIGE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

LOXAZOL CREMESPOELING[®] is uitsluitend voor uitwendig gebruik op de hoofdhuid en de haren bestemd.

Gewoonlijk prikt LOXAZOL CREMESPOELING[®] niet in de ogen. Niettemin wordt aangeraden contact met de ogen te vermijden gedurende de behandeling. Indien de ogen per ongeluk toch met de crèmespoeling in aanraking komen, dienen deze met veel water gespoeld te worden. LOXAZOL CREMESPOELING[®] mag bij kinderen jonger dan 6 maanden uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.

Vermijd dat, vanwege de eventuele jeuk, op het hoofd wordt gekrabbd. Knip nagels kort om te voorkomen dat de hoofdhuid wordt beschadigd.

Het dragen van handschoenen wordt aanbevolen aan personen die meerdere behandelingen bij anderen doen.

Wat kunt u zelf tegen hoofdluis doen?

Gebruik LOXAZOL CREMESPOELING[®] volgens voorschrift. Verminder de kans op een besmetting met hoofdluis door de volgende maatregelen:

1. Controleer regelmatig het haar van de kinderen op tekenen van hoofdluis, zoals jeuk, krabben en de aanwezigheid van luizen en/of neten. Behandel het kind en de overige gezinsleden.
2. Kam of borstel het haar regelmatig. Kammen na het wassen met een kam met fijne tanden helpt besmetting te voorkomen.
3. Als u merkt dat een gezinslid besmet is, houdt dan deze informatie niet voor uzelf, maar informeer bijv. de school zodat daar passende maatregelen genomen kunnen worden.
4. Reinig kleding en beddegoed grondig van luizen en neten als u een besmetting met hoofdluis hebt aangetroffen. Dit kan door bijv. wassen of stomen. Als dit niet mogelijk is, kunt u ook de kleding gedurende een week in een goed gesloten plastic zak opbergen. Luizen en neten gaan snel dood als ze zich niet op de mens bevinden.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Er zijn geen wisselwerkingen tussen LOXAZOL CREMESPOELING[®] en andere geneesmiddelen bekend.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Invloed op rijvaardigheid en bekwaamheid om machines te bedienen: Er zijn geen bekende effecten van LOXAZOL CREMESPOELING[®] op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Bij onjuist gebruik van LOXAZOL CREMESPOELING[®] (zie rubriek “Aanwijzingen voor het gebruik”) is de kans groot dat de luizen niet voldoende permethrine krijgen of dat niet alle luizen voldoende permethrine krijgen toegediend om ze te doden.

Bij luizenepidemies (bv. op school) is het belangrijk dat iedereen die in contact komt met de haard van de epidemie, behandeld wordt. Zoniet is de kans zeer groot dat men telkens opnieuw besmet zal worden en dat de epidemie verder blijft woekeren.

Hoe te handelen als er geen effect optreedt

Het falen van de behandeling kan te wijten zijn aan meerdere factoren:

- onjuist gebruik van het product:

LOXAZOL CREMESPOELING[®] is een haarbalsem (géén shampoo) en dient na het wassen van het haar te worden aangebracht op het haar en op alle plaatsen van de hoofdhuid (goed inmasseren). Volvolsgens moet men het product gedurende 10 minuten laten inwerken alvorens af te spoelen.

- positieve diagnose van “faling van behandeling”:

Het is dikwijls moeilijk om het verschil te zien tussen levende luizen en eieren, verwelkingshuiden en neten. Ongeoefende personen zullen daarom dit onderscheid niet altijd kunnen maken en bij het zien van dode neten of verwelkingshuiden die in het haar achtergebleven zijn denken dat de behandeling gefaald heeft.

- herbesmetting:

Het is natuurlijk altijd mogelijk dat men kort na een geslaagde behandeling opnieuw met hoofdluizen besmet wordt vanuit zijn omgeving.

- andere factoren:

Het is altijd mogelijk dat de faling van behandeling te wijten is aan een probleem met het product. Wanneer het product niet correct bewaard werd of blootgesteld werd aan extreme temperatuurverschillen gedurende transport, kan dit de formulatie en zodoende de doeltreffendheid beïnvloeden. Het is natuurlijk ook van belang dat de vervaldatum niet overschreden is bij ingebruikname van het product.

Op dit moment biedt geen enkel middel 100% garantie op een succesvolle therapie. Aan de hand van gesignaleerde klinische proeven die onder stricte voorwaarden verliepen, bleek dat de doeltreffendheid van éénmalige behandeling 97 à 99 % bedraagt. D.w.z. dat bij 1 à 3 % van de patiënten de behandeling inderdaad faalt zonder dat hiervoor een duidelijke reden aangetoond kan worden.

Wat te doen bij zwangerschap en/of borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

LOXAZOL CREMESPOELING[®] mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Indien u borstvoeding geeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.



AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

DOSERING

De inhoud van een hele flacon LOXAZOL CREMESPOELING® is voldoende voor de behandeling van een persoon met schouderlang haar van normale dikte. Voor het gebruik dient LOXAZOL CREMESPOELING® enige malen goed geschud te worden.

WIJZE VAN GEBRUIK

GEBRUIKELIJKE DOSERING VOOR VOLWASSENEN EN KINDEREN OUDER DAN 6 MAANDEN

Behandeling van een hoofdluisbesmetting



Was het haar eerst met een gewone haarshampoo (vermijd shampoo's met conditioner of 2 in 1 shampoo's). Spoel het haar uit met water om alle shampoo resten te verwijderen. Droog het haar met een handdoek, zodanig dat het nog enigzins vochtig is.

Breng vervolgens voldoende LOXAZOL CREMESPOELING® aan op de gehele hoofdhuid en het haar zodat het geheel bedekt is.

Laat LOXAZOL CREMESPOELING® gedurende 10 minuten inwerken op het haar, zodat zowel de hoofdluizen als hun eitjes gedood worden. Spoel vervolgens uit met water en droog het haar.

Na de behandeling met LOXAZOL CREMESPOELING® moeten de natte haren worden gekamd. Het kammen van de haren gaat gemakkelijker als er een (gewone) crèmespoeling in zit. Met de luizenkam kamt men de dode luizen uit het haar. Dit is een onmisbaar onderdeel van de behandeling! Dit moet men dagelijks doen tot veertien dagen na de start van de behandeling. Het uitkammen van dode luizen zorgt er voor dat men goed kan zien of er nog actieve luizen aanwezig zijn. De aanwezigheid van dode luizen wijst dus niet op falen van de behandeling. Om alle haren te kammen zijn minstens dertig slagen nodig, dat kost al gauw meer dan twintig minuten, afhankelijk van de bos haar.

GEBRUIKELIJKE DOSERING VOOR KINDEREN JONGER DAN 6 MAANDEN

Bij kinderen jonger dan 6 maanden mag LOXAZOL CREMESPOELING® cremespoeling slechts onder medisch toezicht worden gebruikt.

HOE VAAK TOE TE PASSEN

HERHALING VAN DE BEHANDELING

Eén week na de behandeling dient de behandeling op dezelfde wijze te worden herhaald, tenzij bij grondige inspectie blijkt dat geen levende luizen en/of neten meer aanwezig zijn. Indien binnen enige dagen na de behandeling geen verbetering van uw klachten is opgetreden, dient u een apotheker of arts te raadplegen.

VOORKOMING VAN EEN HOOFDLUISBESMETTING

Indien door de arts voorgeschreven, kan LOXAZOL CREMESPOELING® eens per week worden toegepast om besmetting met hoofdluis te voorkomen. De maximale duur van deze toepassing is dan 8 weken. Het gebruiksvoorschrift is hetzelfde als voor de behandeling van een besmetting met hoofdluis.

DUUR VAN DE BEHANDELING

LOXAZOL CREMESPOELING® is een crèmespoeling (haarbalsem) die het actieve bestanddeel (permethrine) fixeert aan de haren. Alzo blijft er gedurende 1 à 2 weken voldoende permethrine in het haar om luizen en neten te doden. Tijdens deze periode kan men het haar wassen met gewone shampoo's zonder "conditioners" en kan men zwemmen in chloorhoudende zwembaden zonder dat het in het haar gefixeerde permethrine verloren gaat. Bij juist gebruik moeten de luizen binnen de 24 uren gedood worden.

Waaruit blijkt dat het effect optreedt?

Wanneer de luizen voldoende permethrine hebben toegediend gekregen worden ze in een eerste fase zeer beweeglijk door een overstimulatie van hun zenuwstelsel. Pas daarna treedt volledige verlamming op.

Periode waarna effect te verwachten is

Na enkele uren moet het effect op de luizen intreden. Dit wordt gekenmerkt door hyperactiviteit van de luis. Binnen 24 uur moeten alle luizen gedood zijn. (indien de behandeling volgens voorschrift werd uitgevoerd.)

OVERDOSERING

Bij herhaalde, forse overdosering zouden overgevoeligheidsreacties op kunnen treden. Er zijn geen meldingen van het per ongeluk innemen van LOXAZOL CREMESPOELING® bekend. Bij vermoeden van inname door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, omdat dit product isopropylalcohol bevat.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen komen weinig voor en zijn dan van lichte en tijdelijke aard. Soms komt jeuk voor, maar dit kan ook een verschijnsel zijn dat kenmerkend is voor de besmetting met hoofdluis. Lichte roodheid, huiduitslag, een prikkelend gevoel of een lichte opzwellung van de hoofdhuid komen soms voor.

In welke gevallen moet de behandeling worden gewijzigd en wat moet er dan gedaan worden?

Wanneer een duidelijk falen van de behandeling werd bevestigd kan u eventueel overschakelen op een

geneesmiddel met een ander actief bestanddeel. De doeltreffendheid hiervan zal opnieuw moeten geëvalueerd worden. Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluitertekst of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN EN UITERSTE GEBRUIKTERMIJN

LOXAZOL CREMESPOELING® dient bij kamertemperatuur (15-25°C) en buiten invloed van licht te worden bewaard.

De uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) van de ongeopende flacon is vermeld op de verpakking na de woorden: "Niet te gebruiken na".

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST: Januari 2006

Wat is hoofdluis?

Hoofdluis is een vrij vaak voorkomende besmetting met de gelijknamige parasiet. Het zijn grauw-grijze tot bruine insecten, die uitsluitend bij de mens voorkomen. Een volwassen vrouwelijke hoofdluis is kleiner dan de kop van een lucifer, namelijk 2,5-3 millimeter; het mannetje is nog iets kleiner. De luis bevindt zich het liefst op het haar van het hoofd, maar kan ook voorkomen op de wenkbrauwen, de wimpers of in de baard. Het insect leeft als een parasiet vlakbij de hoofdhuid en zuigt hieruit bloed op, waarmee het zich voedt.

Een vrouwelijke luis legt per nacht ongeveer 8 eitjes, de zg. neten, welke zij stevig vastkleeft aan het haar. Een jonge luis komt na ongeveer 7 dagen uit het eitje en zal zich 10 dagen later ook kunnen gaan voortplanten. Een van de eerste verschijnselen van een besmetting met hoofdluis is vaak jeuk. Deze wordt veroorzaakt doordat de luis in de hoofdhuid een klein beetje van zijn speeksel achterlaat als hij bloed zuigt. Hoofdluizen brengen géén ziekten over.

Hoe spoort u hoofdluis op?

De jeuk geeft vaak het eerst aanleiding tot het vermoeden van een besmetting met hoofdluis. De diagnose "hoofdluis" is zeker als door het kammen met een stofkam luizen aangetoond worden. De aanwezigheid van alleen eitjes (neten) is niet bewijzend voor een besmetting. Meestal bevinden zich niet meer dan 20 luizen op het hoofd. Geliefde plekken zijn op het achterhoofd en achter de oren.

Hoe krijgt iemand hoofdluis ?

Hoofdluizen worden van mens op mens overgebracht door direct contact, bijvoorbeeld tijdens het spelen van kinderen. Ze kunnen niet springen of vliegen maar ze lopen van haar naar haar. Een besmetting met hoofdluis is geen teken van een slechte persoonlijke verzorging; in tegenstelling tot wat veel gedacht wordt, zitten ze zelfs liever op schone dan op ongewassen haren.



De enige manier waarop besmetting van persoon naar persoon plaatsvindt, is door hoofd-hoofd contact, zoals vaak gebeurt bij kinderen.

CHEFARO
NEDERLAND BV