



Patiëntenbijsluiter

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Prioderm® lotion zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Prioderm® lotion en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Prioderm® lotion gebruikt
3. Hoe wordt Prioderm® lotion gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prioderm® lotion?

Prioderm®, lotion 5 mg/ml

Het werkzame bestanddeel is: malathion

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: terpineol, parfum en isopropyl alcohol

Registratiehouder:

Licentiehouder:

Meda Pharma B.V.

MUNDIPHARMA AG/Bazel, Zwitserland

Postbus 167

1180 AD Amstelveen

MEDA

Prioderm® lotion is in het register ingeschreven onder RVG 07447

Voor meer informatie zie ook: www.infectieziekten.info

1. Wat is Prioderm® lotion en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Prioderm® lotion?

Prioderm® lotion doodt luizen en neten (eitjes). Malathion heeft een residuaal effect, dat wil zeggen, het hecht gedurende enkele weken aan het haar.

Tijdens deze periode na behandeling met de lotion is hierdoor de kans op herbesmetting verkleind. Resistentie van hoofdluis voor malathion is tot op heden niet waargenomen.

Prioderm® behoort tot de parasiet dodende geneesmiddelen.

Op dit moment biedt geen enkel middel 100% garantie op een succesvolle therapie.

Hoe is Prioderm® lotion verpakt?

Flacon met 110 ml lotion à 5 mg/ml malathion.

De sluiting op de flesjes Prioderm® lotion is zodanig geconstrueerd dat kinderen de flesjes moeilijk kunnen openen.

Waarvoor wordt Prioderm® lotion gebruikt?

1. Besmetting met hoofdluis van het hoofdhaar, vooral op achterhoofd en achter de oerschelpen.
2. Besmetting met schaam-, krab- of platluis van schaamhaar, haar tussen benen en rond de anus en soms haar van de oksels.

2. Wat u moet weten voordat u Prioderm® lotion gebruikt

Gebruik Prioderm® lotion niet wanneer u.....

overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Prioderm® lotion.

Wees extra voorzichtig met Prioderm® lotion:

- Prioderm® lotion uitsluitend uitwendig gebruiken.
- Het is raadzaam de behandeling 2-3 uur of langer voor het naar bed gaan te verrichten.
- Kinderen jonger dan 6 maanden dienen behandeld te worden onder medisch toezicht.
- De ruimte waarin Prioderm® lotion wordt toegepast, dient goed te worden geventileerd.
- In verband met de brandbaarheid dient de behandeling niet in de nabijheid van warmtebronnen plaats te vinden.
- Vermijd tijdens de behandeling contact met de ogen. Een vochtig doekje over de ogen is wenselijk.
- Tijdens de behandeling met Prioderm® lotion dient te worden vermeden dat lotion in het oor terecht komt, daar bij beschadigde of ontstoken trommelvlies schade aan het oor (gehoorverlies) kan optreden.
- Contact met beschadigde of eczeem huid dient eveneens te worden vermeden.

- Het wassen met water en shampoo van het haar binnen 12 uur na de behandeling met Prioderm® lotion vermindert het residuaal effect van malathion (zie eigenschappen) en is derhalve niet gewenst.
- Na de behandeling met Prioderm® lotion mag het nog vochtige haar niet worden afgedekt. Dit ter voorkoming van opname van een deel van de werkzame substantie door de (hoofd)huid.
- Geen haardrogers gebruiken.
- Gelijktijdige behandeling met Prioderm® van contactpersonen (in het gezin, school enz.) is belangrijk om herbesmetting te voorkomen.
- Besmette kleding, haarkammen, stoelleaningen e.d. grondig reinigen.
- Het is raadzaam dat verpleegkundigen die meerdere personen behandelen, handschoenen dragen.

Zwangerschap

Over het gebruik van malathion in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap uitsluitend te gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Het is aangetoond bij dieren dat malathion in de moedermelk overgaat, derhalve mag Prioderm® lotion niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op grond van de wijze van toediening kan geen invloed worden verwacht.

Gebruik van Prioderm® lotion in combinatie met andere geneesmiddelen

Chloor inactiveert malathion. Behandelde personen wordt derhalve ontraden tot 1 week na behandeling te zwemmen in chlorohoudend badwater.

3. Hoe wordt Prioderm®lotion gebruikt?

Per behandeling is ca 10 - 20 ml oplossing nodig, afhankelijk van de hoeveelheid haar.

Voor een effectieve behandeling dienen de onderstaande instructies nauwkeurig te worden gevolgd.

Bij besmetting met hoofdluiz: Hoe kunt u de lotion goed over het haar verdelen?

Maak met een kam een duidelijke scheiding tussen de haren. Houd het flesje boven de scheiding en verdeel een beetje van de lotion over de scheiding. Met een kam of uw vingertoppen kunt u de lotion verder verdelen. Maak vervolgens een nieuwe scheiding en herhaal de instructie. Wrijf vooral ook achter de oorschelpen en in de nek. Laat het haar daarna vanzelf drogen. Gebruik geen haardroger of föhn. Was zorgvuldig uw handen na het aanbrengen.

Let op: om de lotion aan te brengen kunt u het beste de opening van het flesje vlak boven het haar houden en kort in het flesje knijpen. Als de vloeistof verdampt is, blijft een dun, onzichtbaar en niet-klevend laagje van de werkzame stof achter op uw haar.

Na 12 uur dient het haar met een gewone shampoo te worden gewassen en moeten de natte haren worden gekamd. Het kammen van de haren gaat gemakkelijker als er (gewone) crème-spoeling 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 de dode luizen zorgt ervoor 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.

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.

Bij besmetting met plattuis

De lotion dient op het schaamhaar, het haar tussen de benen, rond de anus en soms het haar van de oksels, te worden gesprendeld. Voorts kunnen de voorschriften zoals die voor hoofdluiz gelden worden gevolgd.

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.

In geval van een etterige huidontsteking, als gevolg van een tweede bacteriële infectie door krabben, kan Prioderm® lotion zonder bezwaar worden toegepast alvorens de huid-aandoening wordt behandeld.

Wat moet u doen wanneer u te veel Prioderm® lotion heeft gebruikt/ingenomen?

Wanneer u te veel van Prioderm® lotion heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Mocht een persoon onthooft grote hoeveelheden Prioderm® via de mond binnen hebben gekregen, dan zijn op grond van het onderzoek bij dieren de volgende vergiftigingsverschijnselen te verwachten:

- sterk verhoogde speekselafscheiding;
- sterk verhoogde traanvochtafscheiding;
- bemoeilijkte ademhaling, trillingen, diarree, verkrampten en tenslotte coma.

De behandeling van deze vergiftiging bestaat uit het toedienen van een braakmiddel of uit een maagspoeling en opname in het ziekenhuis. Er mag geen melk, ricinusolie of vloeibare paraffine worden toegediend, omdat de absorptie van malathion hierdoor wordt bevorderd.

In geval u bemerkt dat Prioderm® lotion/shampoo te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Prioderm® lotion bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van Prioderm® lotion voorkomen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Soms (in meer dan 0,1% maar minder dan 1% van de mensen) hebben personen last van roos en of vertonen na behandeling met malathion een tijdelijke lichte toename hiervan.
- Zeer zelden (in minder dan 0,01% van de mensen) komt huidirritatie, huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis) voor.

Algemene aandoeningen

- Zelden (in meer dan 0,01% maar minder dan 0,1% van de mensen) kunnen gevoeligheids- en overgevoeligheidsverschijnselen voorkomen. Indien er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, wordt u verzocht uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te brengen.

5. Hoe bewaart u Prioderm® lotion?

Droog en bij kamertemperatuur (15 - 25°C) bewaren.

Dit geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Prioderm® lotion niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: augustus 2006