

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

XTLUIIS® 4% g/g oplossing voor cutaan gebruik Dimeticon

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u XTLuis® zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 2 behandelingen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is XTLuis® en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u XTLuis® gebruikt
3. Hoe wordt XTLuis® gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u XTLuis®
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS XTLUIIS® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

XTLuis® is een geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen hoofdluis. Het werkzame bestanddeel is dimeticon (een silicoon-preparaat). Het werkt door middel van een fysisch proces dat de luis omsluit en daardoor verstikt. XTLuis® bevat daarnaast cyclometicon 5, dit doet dienst als drager; het verdampt na het aanbrengen en laat dimeticon achter om de luis te doden.

Over hoofdluis

De hoofdluis wordt groter naarmate hij ouder wordt. Ze kunnen tussen een ½ mm en 3 mm lang worden. Dit is de grootte van een punt tot de grootte van een sesamzaadje. Hoofdluizen zijn moeilijk te zien, omdat ze hun kleur kunnen aanpassen aan hun omgeving. Luizen leven dichtbij de hoofdhuid. Daar voeden ze zich met bloed, waardoor de huid kan gaan jeuken. Een hoofdluis kan niet springen, vliegen of zwemmen, echter kan hij wél kruipen. Men kan alleen hoofdluis krijgen door direct hoofd tot hoofd contact. Dit is de reden dat in het algemeen de hoofdluis wordt gevonden op kinderhoofdjes en op hoofden van personen die in nauw contact zijn geweest met kinderen. Hoofdluis komt alleen bij mensen voor en heeft geen voorkeur voor schoon of vuil haar. Het vrouwtje legt tussen 3 en 5 eitjes per dag. Als het eitje eenmaal is uitgekomen, zal het lege hulsje (beter bekend als een neet) blijven plakken op de schacht van het haar. Neten zijn volkomen onschadelijk en kunnen met de vingers of met een fijne kam worden verwijderd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XTLUIIS® GEBRUIKT

Gebruik XTLuis® niet:

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor dimeticon of voor één van de andere bestanddelen van XTLuis®. Blijf XTLuis® niet gebruiken als blijkt dat de huid gevoelig is voor één van de bestanddelen. Was in dat geval de huid met water en zeep en raadpleeg uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met XTLuis®

- Vermijd contact met de ogen.
- Als u een allergische reactie krijgt bijvoorbeeld huiduitslag, zwelling of bultjes op de huid, of ademhalingsproblemen (zie rubriek 4), was in dat geval het product onmiddellijk uit het haar en raadpleeg uw arts.
- Wees voorzichtig als er is geknoeid met XTLuis®: de vloer kan glad worden!
- Het haar dient weggehouden te worden van open vuur, sigaretten/sigaren en andere ontstekingsbronnen, gedurende de behandeling met XTLuis®. Behandeld haar brandt gemakkelijk als het vlam vat. XTLuis® is niet op water gebaseerd en voorkomt dan ook geen verbranding van het haar.

Gebruik met andere geneesmiddelen

XTLuis® kan met andere geneesmiddelen gebruikt worden. Gelijktijdig gebruik van andere hoofdluismiddelen wordt echter afgeraden.

Gebruik tijdens zwangerschap en in de periode van borstvoeding:

Het gebruik van XTLuis® tijdens zwangerschap en in de periode van borstvoeding wordt afgeraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT XTLUIIS® GEBRUIKT

XTLuis® is alleen bestemd voor uitwendig gebruik.

XTLuis® is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden.

Kinderen jonger 6 maanden mogen uitsluitend onder medisch toezicht behandeld worden.

Wanneer een lid van het gezin hoofdluis heeft, dient u alle andere gezinsleden te controleren op hoofdluis en allen tegelijkertijd te behandelen wanneer levende hoofdluizen zijn geconstateerd.

Aanwijzingen voor het gebruik

U dient tijdens de behandeling contact met de ogen te vermijden (zie ook rubriek **Wat moet u doen als u per ongeluk XTLuis® in de ogen krijgt?**).

- Verdeel voldoende oplossing gelijkmatig over DROOG haar, en zorg dat de hoofdhuid geheel is bedekt met XTLuis®.
- Masseer de oplossing door het haar en zorg ervoor dat de oplossing het haar tot aan de haarpunten goed nat heeft gemaakt. Laat het haar op een natuurlijke wijze drogen.
- Laat de oplossing op het haar gedurende 8 uur zitten of laat het de hele nacht inwerken.
- Was het haar met een normale shampoo, spoel het daar na grondig uit met water. Na het uitspoelen van het haar, moeten de natte haren worden gekamd. Het kammen van de haren gaat gemakkelijker als er (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 de dode luizen en neten 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.

- Droog het haar.
- Het is belangrijk dat XTLuis® na 7 dagen opnieuw wordt aangebracht om luizen, die inmiddels zijn uitgekomen uit de eitjes, te doden.

Als u stopt met het gebruik van XTLuis®

Indien u stopt met de behandeling loopt u de kans dat de eitjes van de luizen zijn uitgekomen en u extra behandelingen dient uit te voeren.

Wat moet u doen als u per ongeluk XTLuis® inslikt?

Als u of uw kind per ongeluk XTLuis® heeft ingeslikt: raadpleeg zo spoedig mogelijk een huisarts. Neem de verpakking mee naar de (huis-)arts om te laten zien welk geneesmiddel u heeft ingeslikt.

Wat moet u doen als u per ongeluk XTLuis® in de ogen krijgt?

Als de oplossing per ongeluk in de ogen terecht komt, de ogen goed uitspoelen met veel water en uw arts raadplegen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan XTLuis® bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van XTLuis® zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

Als u XTLuis® gebruikt op een beschadigde huid, kan de huid lichtelijk geïrriteerd raken. Het gebruik kan huidirritatie, huidschilfering, jeuk en irritatie rond de ogen veroorzaken. Allergische reacties, zoals huiduitslag, zwelling of bultjes op de huid en ademhalingsmoeilijkheden kunnen optreden. Was in deze

gevallen XTLuis® onmiddellijk uit het haar en raadpleeg uw arts.

Bijwerkingen bij kinderen:

Bij kinderen kunnen dezelfde bijwerkingen worden verwacht als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U XTLUIS®

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaar XTLuis® goed gesloten in de originele verpakking.

Onderaan de verpakking en op het flaconetiket (achterzijde) staat de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik XTLuis® niet na deze datum.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat XTLuis®

- Het werkzame bestanddeel is dimeticon.
- Het andere bestanddeel is cyclometicon 5.

Hoe ziet XTLuis® er uit en wat is de inhoud van de verpakking.

XTLuis® is een heldere, kleur- en reukloze vloeistof in een kunststof flacon. XTLuis® bestaat in een 100, 150 of 200 ml verpakking. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te zijn.

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 101389

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novum Pharma BV
Postbus 253
2200 AG Noordwijk
e-mail: info@novumpharma.nl



Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Novum Pharma.

Fabrikant

Thornton & Ross Ltd., Huddersfield, HD7 5QH, Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: Maart 2014.