

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pedeks 5 mg/g šķīdums ārīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams šķīduma satur 5 mg permetrīna (*permethrinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs grams šķīduma satur 775 mg etilspirta (96%).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums ārīgai lietošanai.

Dzeltenīgs, dzidrs šķīdums, pieļaujama neliela opalescence.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Utu iznīcināšanai visās to attīstības stadijās (gnīda, kāpurs, kukainis) pieaugušajiem un bērniem no 2 mēnešu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 2 mēnešu vecuma ar šķīdumā samērcētu tamponu samitrina matus un galvas ādu. Atkarībā no matu garuma un biezuma, vienas galvas apstrādei nepieciešami 25 līdz 50 ml šķīduma. Pēc samitrināšanas matus apsien ar lakatiņu un iztur 40 min, tad galvu izmazgā ar ziepēm vai šampūnu. Beigtās utis un gnīdas no matiem izsukā ar biezu suku.

Ja 7 – 10 dienas pēc ārstēšanas ar permetrīnu tiek atrastas dzīvas utis, ārstēšana ar permetrīnu jāatkārto. Ja pēc 14 – 20 dienām infestācija joprojām ir aktīva, ir jāapsver ārstēšana ar alternatīvu līdzekli.

Pediatriskā populācija

Pedeks 5 mg/g šķīdums ārīgai lietošanai nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 2 mēnešu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par zāļu drošumu un efektivitāti.

Lietošanas veids

Šķīdums ārīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret permetrīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Bērni līdz 2 mēnešu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja šķīdums nokļuvis acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Pediatriskā populācija

Pieejama tikai ierobežota pieredze par Pedeks 5 mg/g šķīduma lietošanu bērniem vecumā no 2 mēnešiem līdz 3 gadiem. Tādēļ šajā vecuma grupā ārstēšana jāveic tikai stingrā speciālista uzraudzībā.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas uz brūcēm un uz inficētās ādas.

Ja ir paaugstinātas jutība pret krizantēmām vai citiem kurvjziežu dzimtas augiem, ārstēšanu drīkst veikt tikai tad, ja tas strikti indicēts. Šādos gadījumos ārstēšana jānomaina uz ķīmiski atšķirīgu līdzekli.

Neveiksmīga ārstēšana un rezistences attīstība

Ģeogrāfiski un laika gaitā novēroti mainīgi klīniskie panākumi galvas utu ārstēšanā ar permetrīnu. Faktori, kas saistīti ar neveiksmīgu ārstēšanu ir: nepareiza deva vai lietošanas kļūdas, netiek vienlaicīgi ārstēti ģimenes locekļi un atkārtota infestācija pēc kontaktēšanās ar citiem sabiedrības locekļiem. Turklāt, ir konstatēta rezistence pret permetrīnu. Tomēr nevarēja noteikt tiešu korelāciju starp efektivitātes trūkumu un mutācijām, kuras nodrošina piretroīdo rezistenci. Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu pedikulicīdo līdzekļu lietošanu.

Svarīga informācija par kādu no PEDEKS 5 mg/g šķīduma sastāvdaļām

Šīs zāles satur 38 450 mg alkohola (etilspirta) katrā 60 ml tumša stikla pudelītē, kas ir līdzvērtīgi 640,8 mg/ml. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Piesardzības apsvērumu dēļ jāizvairās no Pedeks 5 mg/g šķīduma lietošanas grūtniecības laikā, ja vien fizikālas iedarbības alternatīvās ārstēšanas metodes bija neefektīvas un/vai nepieciešama ārstēšana ar permetrīnu sievietes klīniskā stāvokļa dēļ.

Barošana ar krūti

Lietojot zāles sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāpārtrauc barošana ar krūti vai jāatsakās no zāļu lietošanas.

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā zāles var lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska attiecības izvērtēšanas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pedeks 5 mg/g šķīdums neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk minētās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Tāpat kā visas zāles, Pedeks 5 mg/g šķīdums var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nervu sistēma

Nav zināms: parestēzija

Šķīdumam ir viegli kairinoša iedarbība uz gļotādām, retos gadījumos nieze, eritēma, izsitumi, lokāla tūska un dedzinoša sajūta aplikācijas vietā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības.

Farmakoterapeitiskā grupa - Līdzekļi pret ektoparazītiem, ieskaitot pretkašķa līdzekļus, insekticīdus un repelentus, piretrīni, ieskaitot sintētiskos savienojumus. ATĶ kods P03AC04.

Permetrīns ir sintētiskā piretroīda *cis*- un *trans*- izomēru maisījums. Tas ir arī lietojams insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas iedarbojas uz daudziem insektiem, tai skaitā uz utīm. Permetrīns iedarbojas uz insektu nervu šūnu membrānām, traucējot nātrija un kālija jonu plūsmu kanālos, kas regulē membrānas polarizāciju. Šo traucējumu rezultātā tiek aizkavēta repolarizācija un iestājas insektu paralīze.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības.

Organismā esterāžu ietekmē permetrīns ātri hidrolizējas par neaktīviem metabolītiem, kas tiek izvadīti galvenokārt caur nierēm.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etilspirts (96%), izopropilspirts, skuju ēteriskā eļļa, attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pedeks 5 mg/g šķīdums iepakots tumša stikla pudelītē pa 60 ml, kura kopā ar lietošanas instrukciju ievietota kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA "LMP",

Vietalvas 1, Rīga

LV-1009, Latvija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

93-0572

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1993. gada 12. decembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 28. maijs.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024