

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PEDEKS 5 mg/g gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs grams gela satur 100 mg etilspirta, 2 mg metilparahidroksibenzoāta (E218).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels. Necaurspīdīga gelveida masa no baltas līdz krēmkrāsai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Utu iznīcināšanai visās to attīstības stadijās (gnīdas, kāpuri, kukaiņi) pieaugušajiem un bērniem no 2 mēnešu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Nelielu daudzumu gela plānā kārtā ieziež ķermeņa utainajās vietās. Ķermeņa utaino vietu apstrādei nepieciešami 25 līdz 40 g gela. Pēc ieziešanas gelu iztur 40 min, tad nomazgā ar siltu ūdeni un ziepēm vai šampūnu. Beigtās utis un gnīdas izsukā ar biezu suku.

Pediatriskā populācija

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

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Bērni līdz 2 mēnešu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja gels nokļuvis acīs, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu!

Bērniem no 2 mēnešu līdz 2 gadu vecumam zāles vēlams lietot medicīnas darbinieku uzraudzībā.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas uz brūcēm un uz inficētas ādas.

Informācija par palīgvielām

Šīs zāles satur 4000 mg alkohola (etilspirta) katrā 40 g tūbā, kas ir līdzvērtīgi 100 mg/g. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas. Gela sastāvā iekļautā palīgviela metilparahidroksibenzoāts var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā lietot tikai pēc rūpīgas riska – ieguvuma attiecības izvērtēšanas; lietojot zāles barošanas ar krūti laikā, tā jāpārtrauc vai arī jāatsakās no zāļu lietošanas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visas nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas grupās pēc to sastopamības biežuma. Katrā grupā esošās nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc to nopietnības samazinājuma secībā.

Ļoti bieži	($\geq 1/10$)
Bieži	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk	($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Reti	($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)
Ļoti reti	($< 1/10\ 000$)
Nav zināms	(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retos gadījumos iespējama viegli kairinoša iedarbība uz gļotādām, nieze, eritēma, lokāla tūska, izsitumi, dedzinoša sajūta.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām 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 ekto-parazītiem, 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 visās to attīstības stadijās (gnīdas, kāpuri, kukaiņi). 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 perimetrīns ātri hidrolizējas par neaktīviem metabolītiem, kas tiek izvadīti galvenokārt caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etilspirts (96%), karbomērs, trolamīns, metilparahidroksibenzoāts (E218), 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

40 g alumīnija tūbas ar plastmasas vāciņu. Tūbas kopā ar lietošanas instrukciju iepakotas kartona kastītēs.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA "LMP",
Vietalvas iela 1, Rīga,
LV-1009, Latvija
Tālrunis: +371 67040788
E-pasts: info@lmp.lv

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

99-0183

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999.gada 17. marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 28.maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024