

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g, emulsio iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiota sisältää: disulfiraamia 20 mg ja bentsyylibentsoaattia 225 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan
setostearyylialkoholi

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsio iholle
Valkoinen tai kellertävä (öljy/vesi).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pediculosis capitis (päätäi), pediculosis pubis (satiainen), syyhy.

4.2 Annostus ja antotapa

Antotapa

Pediculosis capitis: Hiusten pituudesta riippuen 25–75 g Tenutex-valmistetta hierotaan päänahkaan hiusten juuresta alkaen hiusten latvoja kohti. Vuorokauden (24 tunnin) kuluttua hiukset pestään ja käydään huolellisesti läpi kamman avulla. Pääsääntöisesti Tenutex-valmisteella on toteutettava kaksi hoitokertaa kahdeksan päivän välein yhdistettynä hiusten huolelliseen kampaamiseen. Tarkistus toistetaan päivittäin 14 päivän ajan hoidon jälkeen.

Pediculosis pubis: Noin 50 g Tenutex-valmistetta hierotaan nivusiin, kainaloihin ja muihin karvaisiin kehonosiin. Kehon saa pestä vasta kahden vuorokauden (48 tunnin) kuluttua. Pään alueen karvoissa olevat satiaiset hoidetaan päätäiden lailla.

Syyhy: Kun keho on pesty ja kuivattu huolellisesti, koko kehoon päätä lukuun ottamatta (vain pikkulapsilla hoidetaan myös pään alue) hierotaan 50–60 g Tenutex-valmistetta. Vältä liiallista hieromista. Kehon saa pestä yhden vuorokauden (24 tunnin) kuluttua. Vaikeissa syyhytartunnoissa hoito on toistettava viikon kuluttua. Jos iho ärsyyntyy hoidosta, voidaan käyttää hydrokortisonivoidetta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Henkilöiden, jotka ovat allergisia vulkaanikummin sisältämille orgaanisille rikkiyhdisteille, ei tule käyttää Tenutex-valmistetta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Aineen joutumista silmiin on vältettävä. Siksi silmäripsissä tai kulmakarvoissa olevia satiaisia ei pidä hoitaa Tenutex-valmisteella.

Tenutex sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinistä kokemusta käytöstä muuhun kuin päätäiden hoitoon raskaana oleville on vain vähän. Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot ovat riittämättömiä.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö disulfiraami ja bentsyylibentsoaatti ihmisillä äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tenutex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Alla olevassa luettelossa haittavaikutukset on jaoteltu elinluokkien mukaan. Kussakin elinluokassa haittavaikutukset on jaoteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Iho ja ihonalainen kudosis

Melko harvinainen: kosketusihottuma, nokkosihottuma, alopesia, karvojen värinmuutos.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinainen: orgaanisten rikkiyhdisteiden aiheuttamat allergiset ihoreaktiot.

Tuntematon: anafylaktinen sokki

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen sattuessa on aina otettava yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet, ATC-koodi: P03AA54

Tenutex on päättäin, satiaisen ja syyhypunkin munien ja varhais- ja aikuisvaiheiden häätöön käytettävä antiparasiittinen aine.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaakaovoi, steariinihappo, trolamiini, setostearyylialkoholi, eukalyptusöljy ja vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Voidaan kuitenkin säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään 24 tunnin ajan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Laminoitu putkilo 100 g. Käyttöohjeet sisältyvät jokaiseen pakkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

43651

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.04.2024

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETSNAMN

Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g, kutan emulsion

2 KVALITATIVE OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan emulsion innehåller: Disulfiram 20 mg och benzylbensoat 225 mg.

Hjälpämne med känd effekt: cetostearylalkohol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion.

Vit till gulvit (olja/vatten).

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pediculosis capitis (hårlöss), pediculosis pubis (flatlöss), scabies (skabb).

4.2 Dosering och administreringsätt

Pediculosis capitis: Beroende på hårlängd inarbetas 25-75 g Tenutex i hårbotten, inifrån och ut. Efter ett dygn tvättas håret och finkammas för inspektion. I regel krävs behandling 2 gånger med Tenutex med 8 dagars mellanrum i kombination med noggrann genomkamning av håret. Inspektionen upprepas dagligen under 14 dagar efter behandlingen.

Pediculosis pubis: Cirka 50 g Tenutex inmasseras i skrev, armhålor och andra hårbevuxna ställen på kroppen. Först efter två dygn får kroppstvätt ske. Eventuella löss i huvudhåret behandlas som vid huvudlöss.

Scabies: Efter grundlig kroppstvätt och torkning masseras hela kroppen omsorgsfullt in med 50-60 g Tenutex - dock ej huvudet (det är endast på spädbarn som även huvudet behöver behandlas). Undvik alltför kraftig gnidning. Efter ett dygn kan kroppstvätt ske. Vid svåra fall av skabb upprepas behandlingen efter en vecka. Hydrokortisonsalva kan användas om huden blir irriterad av behandlingen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Tenutex ska inte användas av dem som är allergiska mot organiska svavelföreningar i vulkaniserat gummi.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen skall undvikas. Flatlöss i ögonhår bör därför ej behandlas med Tenutex. Tenutex innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor vid annan användning än vid huvudlöss är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning: Det är okänt om disulfiram och bensylbensoat utsöndras i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tenutex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

Nedanstående tabell visar biverkningar per organklass. Inom varje organklass struktureras biverkningarna under frekvensrubriker enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: Kontaktdermatit, urticaria, alopeci, hårmissfärgning.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta: Allergiska hudreaktioner mot organiska svavelföreningar.

Ingen känd frekvens: Anafylaxi

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid överdosering skall alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147111) kontaktas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Parasitocidum, ATC-kod: P03AA54

Tenutex är ett antiparasitmedel med effekt mot ägg samt såväl tidiga som vuxna stadier av hårlöss, flatlöss och skabb.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej studerat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kakaofett, stearinsyra, trolamin, cetostearylalkohol, eukalyptusolja och vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Kan dock förvaras utanför kylskåp (upp till 25°C), upp till ett dygn.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Laminattub à 100 g. Användaranvisning medföljer varje förpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43651

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:
Datum för den senaste förnyelsen:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.04.2024