

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1. IVALITEN®

Γέλη 0,3%  
*phenothrin*

### 1.2. Σύνθεση

*Δραστική Ουσία:* Phenothrin 3 mg/g

*Έκδοχα:* PEG-Hydrogenated castor oil (Tagat R-40), Tocopherol, Ethanol, Glycerol, Polyvidone, Carbomer 980, Patent Blue V (0.1% aqueous sol.) E 131 CI 42051, Quinoline yellow (0.1% aqueous sol.) E 104 CI 47005, Cool fruity 11090/12" Perfume (natural essential oils, aldehydes, ketones, phenols, lactones, alcohols, esters, ethers, chemical and resinous fixatives), Methylparaben E 218, Diazolidinylurea, Trolamine, Water purified.

### 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη.

### 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 0,3% (3 mg/g)

### 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

- Σωληνάριο αλουμινίου των 150 ml με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Λευκό φιαλίδιο από PVC των 125 ml, με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφθειρικό.

### 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

LAVIPHARM HELLAS A.E.  
Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική  
Τηλ. 210 6691000

### 1.8. Παρασκευαστής: LAVIPHARM A.E.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1. Γενικές πληροφορίες:

Η γέλη IVALITEN περιέχει phenothrin, η οποία είναι συνθετικό παράγωγο της ουσίας πυρεθρίνης, που υπάρχει στη φύση (άνθη πυρέθρου).

Η phenothrin είναι δραστικό νευροτοξικό φάρμακο για τα έντομα, με πρακτικά ανύπαρκτη δράση στο νευρικό σύστημα των θηλαστικών, καθώς μεταβολίζεται τάχιστα στα θηλαστικά, αντίθετα με ότι συμβαίνει στα έντομα.

Η phenothrin είναι αποτελεσματική κατά της ψείρας του ανθρώπου (κεφαλής, σώματος και εφηβαίου) με εξαιρετικά χαμηλή τοξικότητα (LD 50:10 g/kg). Καταστρέφει γρήγορα

και αποτελεσματικά, όχι μόνο τις ψείρες αλλά και την κόνιδα, (αυγά της ψείρας) όπως έχει κλινικά αποδειχθεί.

Το επίσης μεγάλο πλεονέκτημα της phenothrin είναι ότι πολύ εύκολα απομακρύνεται με πλύσιμο (σαπούνι και νερό).

## 2.2. Ενδείξεις:

Φθειροκτόνο και ωοκτόνο για ανθρώπινη χρήση (εξαιρετικά αποτελεσματικό για τις ψείρες και την κόνιδα της κεφαλής και του εφηβαίου).

## 2.3. Αντενδείξεις:

Καμία.

## 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Αποφύγετε την απ' ευθείας επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους μεμβράνες.

Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Αποφύγετε την κατάποση.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Η χρήση του σε κάθε περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τρεις εβδομάδες, οπότε και θα διακόπτεται η χορήγησή του, διότι υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικών στελεχών.

Χρήση στην κύηση: Η phenothrin σε εξωτερική χορήγηση σε πειραματόζωα δεν είναι τερατογόνος, για το έμβρυο ή το νεογνό. Εφόσον το IVALITEN χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

## 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

## 2.6. Δοσολογία:

Τρόπος χορήγησης: Δερματική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από 2 φορές την εβδομάδα.

### α) Ψείρες του τριχωτού της κεφαλής:

- Χρησιμοποιείται σε στεγνά ή βρεγμένα μαλλιά.
- Εφαρμόστε μια ποσότητα (ίση με 2 καρύδια) στο τριχωτό της κεφαλής. Χρησιμοποιήστε τα δάκτυλα για να απλώσετε το IVALITEN Gel στα μαλλιά ομοιόμορφα, από τις ρίζες και καθ' όλο το μήκος της τρίχας, μέχρι να βραχούν καλά το δέρμα της κεφαλής και τα μαλλιά.
- Κτενίστε ή βουρτσίστε τα μαλλιά ώστε να απλωθεί το IVALITEN Gel καλά.
- Αφήστε το IVALITEN Gel να δράσει για 30 λεπτά τουλάχιστον. Είναι δυνατόν, λόγω της μορφής του, να το αφήσετε και όλη την ημέρα.
- Λούζετε τα μαλλιά με κάποιο απαλό σαμπουάν. Για καλύτερα αποτελέσματα χρησιμοποιήστε το IVALITEN Shampoo.
- Χρησιμοποιήστε αντιφθειρικό χτένι για την απομάκρυνση των νεκρών παρασίτων και των αυγών τους.
- Για καλύτερα αποτελέσματα, επαναλάβετε την ίδια διαδικασία την επόμενη μέρα.

### β) Ψείρες του εφηβαίου/σώματος:

Η ιδιαιτερότητα της φαρμακοτεχνικής μορφής του και η ακρίβεια στο σημείο εφαρμογής, την οποία εξασφαλίζει το IVALITEN Gel επιτρέπει τη χρήση του στη φθειρίαση του εφηβαίου και του σώματος.

- Απλώνετε τη γέλη σε όλη την τριχωτή περιοχή των γεννητικών οργάνων και του

πρωκτού, αποφεύγοντας να έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους, κάνοντας ένα ελαφρό μασάζ.

- Αφήνετε να δράσει για 30 λεπτά τουλάχιστον και ξεπλένετε με άφθονο νερό.
- Για καλύτερα αποτελέσματα επαναλάβετε την ίδια διαδικασία την επόμενη μέρα.

**ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:** Για καλύτερα αποτελέσματα συνιστάται η χρήση του προϊόντος από όλα τα μέλη της οικογένειας, ταυτοχρόνως.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν κρούσματα σε συγκεκριμένο χώρο (σχολείο, κατασκήνωση κ.λπ.) συνιστάται η χρήση του IVALITEN Gel 2 φορές την εβδομάδα για το διάστημα που διαρκεί η επιδημία.

**2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Δεν εφαρμόζεται.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777**

**2.8. Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να κάνετε κάποια εφαρμογή:**

Εάν πρέπει να εφαρμόζετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό, εφόσον το καταλάβατε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εν' τούτοις έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

**2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Καμία.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

Ιούνιος 2004

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.