

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IVALITEN® ΓΕΛΗ 0,3% (phenothrin)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IVALITEN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά Phenothrin 3 mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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.

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αποφεύγετε 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.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Η rhenothrin, σε εξωτερική χορήγηση σε πειραματόζωα, δεν είναι τερατογόνος για το έμβρυο ή το νεογνό.

Εφόσον το IVALITEN Gel χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του, δεν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία.

4.9. Υπερδοσολογία

-

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η rhenothrin [3-phenoxybenzyl (1R)-cis, trans-chrysanthemate], είναι συνθετικό παράγωγο της ουσίας πυρεθρίνης, που υπάρχει στη φύση (άνθη πυρέθρου).

Η rhenothrin 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.

Αυτό ισχύει ειδικά για τα 1R, trans-ισομερή της πυρεθρίνης, όπου ανήκει και το IVALITEN. Έχει αποδειχθεί ότι ο τόπος δράσης της rhenothrin είναι οι «δίαυλοι» νατρίου στις νευρικές ίνες, με τελικό αποτέλεσμα τη διαταραχή της λειτουργίας της νευρομυϊκής σύναψης.

Η rhenothrin, δραστικό συστατικό του IVALITEN Gel, είναι άκρως 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, όπως έχει κλινικά αποδειχθεί.

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

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

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.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

- 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.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλ. «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: LAVIPHARM A.E.
Αγ. Μαρίνας - 190 02 Παιανία - Αττική
Τηλ. 2106691000 - Fax: 2106642310

Δικαιούχος Οίκος: LABORATOIRES LAVIPHARM S.A. Γαλλία
Παρασκευαστής/Συσκευαστής: LAVIPHARM A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6678 / 27-2-97

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

27/02/97

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2009