

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Хигия 1% лечебен шампоан

Hugia 1% shampoo

2. Качествен и количествен състав

Permethrin 1% 120g

3. Лекарствена форма

Лечебен шампоан

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Лечение при опаразитяване с главова и срамна въшка при възрастни и деца над 5 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

На овлажнена коса или окосмените части на тялото се нанася 15-20 мл. лечебен шампоан Хигия, който се втрива в корените на космите до образуване на обилна пяна. Особено внимание се отделя на участъците около ушите и задната част на врата. Шампоана престоява 10-15 минути, след което се измива с обилно количество вода. Косата се разресва с гъст гребен, намиращ се в опаковката, за отстраняване на загиналите инсекти и мъртвите гниди.

Повторна обработка може да се наложи след 7-10 дни, но не повече от два пъти месечно.

Хигия е подходящ за употреба при възрастни и деца над 5 години.

4.3. Противопоказания

Лечебен шампоан Хигия е противопоказан при лица с доказана свръхчувствителност към перметрин и към някои от помощните вещества, както и към други средства от групата на перетроидите и пиретрините.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечебен шампоан Хигия е предназначен само за външна употреба и трябва да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Препоръчва се повишено внимание при хора с прояви на алергии към медикаменти и козметични средства.

В случай, че шампоан Хигия случайно попадне в очите, трябва незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Няма информация, свързана с приложение на Хигия при хора в напреднала възраст, но се счита, че условията за употребата на продукта са еднакво валидни и за тази възрастова група.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110713
Разрешение №	11-13930 / 11.07.2011
Одобрение №	



4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специфични данни за употреба на Хигия по време на бременност, но ограничената информация от приложение на съдържащи перметрин инсектицидни продукти показва, че няма данни за риск за плода. Проучванията при животни показват, че перметрин не води до нежелани ефекти върху репродуктивната функция или развитието на ембриона и плода. Отрицателните тестове за генотоксичност *in vivo* и ниската токсичност при бозайници показват, че рискът за плода при бременни е минимален.

Не е известно дали перметрин се екскретира в кърмата на човека. Тъй като при лечение с Хигия само изключително малки количества перметрин може да се резорбират в системното кръвообращение и на теория само много малък процент от системния перметрин може да премине в кърмата. Малко вероятно е концентрациите на перметрин в кърмата да представляват риск за новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шовиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Хигия се понася добре и има нисък потенциал за предизвикване на кожни реакции. При употреба на перметрин съдържащи продукти, рядко се съобщава за зачервяване на кожата, дразнене, описвано като парене или щипане и много рядко обрив. При тези случаи се препоръчва измиване на шампоана.

При клинично проучване с Хигия не са наблюдавани нежелани реакции.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за предозиране с Хигия. Въз основа на проучванията при животни и хора доброволци, изключително малко вероятно е да се достигне количество перметрин, необходимо за предизвикване на токсични реакции, дори при погрешна или прекомерна употреба.

При инцидентно поглъщане на съдържанието на флакона от дете, трябва да се направи стомашна промивка до 2 часа и да се потърси лекарска помощ.

5. Фармакологични данни

АТС код: P03 AC04

5.1. Фармакодинамични свойства

Перметрин прониква във въшките през кутикулата или чрез дихателната система, бързо се разпространява от отворената им кръвоносна система и достига таргетните органи на нервната система.

Инсектицидното действие на перметрин е резултат от неспособността на насекомите да метаболизират и екскретират бързо перметрин. Смъртта на главовата въшка се дължи на парализа на нервната система. Механизъмът на



невротоксичното действие се дължи на блокиране на натриевите йонни канали в невроналната мембрана в "отворено" състояние и намаляване на стабилния поток на калиевите йони през мембраната. Повтарящата се деполаризация на невроните води до единичен акционен потенциал и до намаляване на невроналната възбудимост, причиняващо сензорна свръхвъзбудимост, некоординираност, прострация, парализа и смърт.

При бозайниците обратно, поради бързо метаболизиране и екскреция, токсичността на перметрин е ниска. Перметрин бързо се метаболизира чрез естерна хидролиза до неактивни метаболити, които бързо се екскретират в урината.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е доказана трансдермална абсорбция на перметрин след приложение на Хигия в продължение на 10-15 минути. В случай на минимална абсорбция, перметрин се метаболизира чрез естерна хидролиза от кожните естерази до неактивни продукти, които бързо се екскретират в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания *in vivo* не са установени доказателства за генотоксичност. Всеобщо е схващането, че перметрин не представлява генотоксичен риск за човека. При продължителни експериментални проучвания на канцерогенния потенциал на перметрин при плъхове не са установени данни за онкогенност. При проучвания върху мишки показват видовоспецифично нарастване на случаите с белодробен аденом-доброкачествен тумор с висока фоновата честота при мишките. При едно проучване е установено увеличена честота на доброкачествен чернодробен аденом и на белодробен алвеоларно-клетъчен аденом при женски мишки на които е даван перметрин с храната -5000ppm (около 750mg на килограм телесна маса на ден) в продължение на две години. Приема се, че тези данни не доказват наличието на онкогенен потенциал за човека.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Кокамидо-пропил бетаин
Натриев лаурил етоксид сулфат
PEG-18 глицерил олеат/кокоат
Бензилов алкохол.
Метилхлоризотиазолинон.
Метилизотиазолинон.
Кокамид DEA
Полисорбат 80
Динатриев едетат
Лимонена киселина монохидрат
Натриев хлорид
Аромат кайсия/мента
Сънсет жълто (Е 110)
Пречистена вода



6.2 Физико-химични несъвместимости

Не се съобщават

6.3 Срок на годност

Две години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на тъмно при температура под 25°C, далеч от храни и напитки.

Да се съхранява на места недостъпна за деца!

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленова бутилка с полипропиленова капачка. Вторичната опаковка е картонена кутия с информация за потребителя.

6.6. Препоръки при употреба

Да се разклаща бутилката преди употреба!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

МЕДИКА АД

гр.София

Бул."Княз Ал. Дондуков"№ 82

Телефон 02/9600330

Факс 02/9600324

E-mail:sofia@medica.bg

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първото разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

10. Дата на актуализацията на текста

Юни 2011г.

