

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nix 10 mg/g creme

Permetrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nix
3. Como utilizar Nix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nix e para que é utilizado

Nix creme é um agente antiparasitário que contém permetrina a 1% p/p.

Nix creme está indicado no tratamento de infestações por piolho capilar (*Pediculus Humanus* var. *capitis*)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nix

Não utilize Nix

- Se tem alergia à permetrina, a outras substâncias da mesma família da permetrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nix.

Se tem antecedentes de alergia a crisântemos ou a outras *compositae*, só deve utilizar Nix depois de falar com o médico

Nix creme não é irritante para os olhos, mas a sua aplicação deve ser feita com cuidado. Se houver, acidentalmente, qualquer contacto com os olhos, lave-os imediatamente com muita água.

É aconselhado a pessoas que fazem a aplicação de permetrina a usar luvas.

Crianças até 3 anos de idade

Não utilize Nix em recém-nascidos e lactentes com menos de 6 meses de idade, salvo por indicação médica. Não está disponível experiência adequada em lactentes e crianças pequenas. O tratamento em crianças até aos 3 anos de idade só deve ser utilizado sob controlo médico estrito.

Tome especial cuidado com Nix

O efeito de Nix creme sobre os produtos artificiais de pintura e ondulação do cabelo ainda não foi formalmente estudado. Apesar de as queixas serem extremamente raras, aconselha-se a aplicação inicial de Nix creme numa madeixa do cabelo (por exemplo, nas pontas de alguns fios de cabelo) antes de ser aplicado sobre todo o cabelo.

Nix creme pode ser utilizado normalmente por asmáticos, desde que não tenham tido problemas com a sua aplicação.

Os níveis de Permetrina não são afetados pelo cloro presente em piscinas, por isso, as atividades normais de natação podem continuar após o uso de Nix creme.

Tal como para outros produtos utilizados no tratamento de infestações por piolho capilar, pode ocorrer resistência. Após uma semana o resultado do tratamento é verificado. Se forem encontrados piolhos ainda vivos, pode-se repetir o tratamento com o mesmo produto. Se após 14 dias, a infestação ainda estiver ativa, o melhor será trocar para outro produto, com uma substância ativa diferente.

Outros medicamentos e Nix

Não são conhecidas interações entre o Nix e outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez

Por motivos de precaução, Nix não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja recomendado por um médico. Não se efetuaram estudos em mulheres grávidas. Tal como acontece com a maioria dos medicamentos, Nix creme não deve ser aplicado durante a gravidez a não ser quando o potencial benefício do tratamento para a mãe excede o risco possível para o feto em desenvolvimento.

Amamentação

Não se sabe se a permetrina é excretada no leite humano. Embora se pense que a quantidade possivelmente excretada não represente qualquer risco para o lactente, deve ser considerada a suspensão do tratamento durante o aleitamento ou a interrupção temporária do aleitamento.

Crianças e idosos

Crianças

Nix creme não deve ser aplicado em crianças com menos de 6 meses, a não ser sob indicação expressa do médico.

Idosos

Os mesmos efeitos que nos adultos.

Este medicamento contém metilparabeno e propilparabeno. Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém propilenoglicol. O propilenoglicol pode causar irritação cutânea. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico

Este medicamento contém 1859 mg de cloreto de benzalcónio (Cloreto de estearalcónio) por frasco. O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele.

Não deve aplicar este medicamento nos seios se estiver a amamentar porque o seu bebé pode ingeri-lo através do leite.

Este medicamento contém 46 mg de propilenoglicol por frasco.

Este medicamento contém fragrância com Amilcinamal, Álcool anisílico, Álcool benzílico, Benzoato de benzilo, Cinamato de benzilo, Salicilato de benzilo, Aldeído Cinâmico, Cinamil álcool, Citral, Citronelol, Cumarina, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexil Cinamaldeído, Isoeugenol, d-Limonemo e Linalol e podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Nix

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para aplicação tópica única.

Agite bem o frasco antes de usar.

O conteúdo de um frasco é suficiente para um cabelo de grossura normal e comprimento até aos ombros. Pode aplicar uma quantidade maior, mas não é provável ter de usar mais de 2 frascos numa única aplicação.

Adultos, idosos e crianças com mais de 6 meses de idade:



Na maioria dos casos, uma única aplicação é suficiente para eliminar os piolhos capilares e para dar proteção durante duas semanas. Se necessário, o tratamento pode ser repetido 7 ou 14 dias depois. Se após 7-10 dias de tratamento com permetrina forem encontrados piolhos vivos, o tratamento com permetrina deve ser repetido. Se após 14-20 dias ainda forem encontrados piolhos vivos deve consultar o seu médico de forma a estabelecer opções de tratamento alternativas apropriadas.

Observação: Após o tratamento, os piolhos podem continuar a mexer-se/contorcer-se durante 24 horas. Isto é, geralmente, um sinal da paralisia induzida por Nix creme e não um sinal de ineficácia do tratamento.

Se utilizar Nix mais do que deveria

Não há registos de sobredosagem com Nix creme. Contudo, é extremamente improvável que, mesmo quando mal utilizado ou aplicado em excesso, Nix creme produza efeitos tóxicos clinicamente importantes. Os sintomas e sinais mais prováveis são reações de tipo alérgico. O tratamento deve ser sintomático.

No caso de uma criança ingerir, acidentalmente, o conteúdo do frasco de NIX Creme, poderá ocorrer intoxicação alcoólica. Chame imediatamente o serviço de emergência já que o tratamento é semelhante ao da intoxicação alcoólica, incluindo uma lavagem gástrica nas duas horas seguintes à ingestão. Posteriormente, a lavagem gástrica poderá ser de pouca utilidade.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer sintomas de sobredosagem em caso de ingestão acidental ou voluntária e em casos raros, pela absorção através da pele devido a aplicação de quantidades excessivas. Alguns sintomas reportados incluem náusea, vómitos, tonturas e convulsões.

Os efeitos indesejáveis são raros, leves e passageiros. Nix creme é geralmente bem tolerado, e o seu potencial para reações dermatológicas é baixo. Descreveu-se em alguns casos eritema, erupções cutâneas e/ou irritação (ardor/picadas ou comichão) após a aplicação de Nix creme.

Também ao nível do Sistema Nervoso foram registados os seguintes efeitos indesejáveis: sensações na pele (parestesia) como formigueiro, picadas e sensação de queimadura na pele com frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nix

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Nix após o prazo de validade impresso no frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nix

- A substância ativa de Nix é a permetrina.
- Os outros componentes são: álcool isopropílico, cloreto de estearalcónio, álcool cetílico, Ceteth-10, hidroxietilcelulose, gelatina, metilparabeno (E218), bálsamo do Canadá, fragrância 06.070B, propilparabeno (E216), propilenoglicol (E1520), amarelo sunset (E110), ácido cítrico anidro, água purificada.

Qual o aspeto de Nix e conteúdo da embalagem

Nix apresenta-se como um líquido de aspeto cremoso e de cor alperce.
Cada frasco contém 59 ml de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Perrigo Portugal, Lda.
World Trade Center Lisboa
Av. Vitor Figueiredo, nº4-J, piso 1B
2790-255 Carnaxide

Fabricantes

Medgenix Benelux NV
Vliegveld, 21
B-8560 Wevelgem
Bélgica

Stiefel Laboratories, Ltd.
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em