

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g, húðfleyti

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af húðfleyti inniheldur: Dísúlfíram 20 mg og bensýlbensóat 225 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun: Cetósterýl alkóhól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðfleyti.

Hvít til gulhvít (olía/vatn).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pediculosis capitis (höfuðlús), pediculosis pubis (flatlús), kláðamaur.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Pediculosis capitis: Tenutex er borið í hársvörðinn, frá rót og út til endanna.

Hæfilegt magn er 25-75 g, háð hársídd. Eftir sólarhring er hárið þvegið, fínkembt og skoðað.

Oftast þarf að meðhöndla hárið tvisvar sinnum með Tenutex með 8 daga millibili, ásamt því að fínkempa það vandlega. Skoða á hárið daglega í 14 daga eftir meðferð.

Pediculosis pubis: U.þ.b. 50 g af Tenutex er borið á hærð svæði líkamans, svo sem kynfæri og handarkrika. Líkamann má ekki þvo fyrr en eftir tvo sólarhringa. Ef flatlús finnst í höfuðhári á að meðhöndla hárið eins og við höfuðlús.

Kláðamaur: Eftir að hafa þvegið líkamann og þurrkað vandlega eru 50-60 g af Tenutex nuddað vel inn í húðina- þó ekki höfuðið (einungis höfuð ungbarna er einnig þörf á að meðhöndla). Forðast á að nudda mjög fast. Eftir einn sólarhring má þvo líkamann. Í alvarlegum tilfellum af kláðamaur skal endurtaka meðferðina eftir eina viku. Nota má hydrókortisónsmyrslu ef vart verður ertingar í húð vegna meðferðarinnar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Þeir sem eru með ofnæmi gegn lífrænum brennisteinssamböndum (gúmmíofnæmi) ættu ekki að nota Tenutex.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varast skal að lyfið berist í augu. Því má ekki meðhöndla flatlús í augnhárum með Tenutex.

Tenutex inniheldur cetósterýl alkóhól sem getur valdið staðbundinni húðertingu (t.d. snertihúðbólga).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum, nema á notkun við höfuðlús. Niðurstöður dýrarannsóknna eru ófullnægjandi.

Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort dísulíram og bensýlbensóat berst í brjóstamjólki.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Tenutex hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Taflan hér fyrir neðan sýnir aukaverkanir flokkaðar eftir líffærakerfum. Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni innan hvers líffærakerfis, á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Snertihúðbólga, ofsakláði, hárlos, mislitun á hári.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi í húð gegn lífrænum brennisteinssamböndum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun á alltaf að hafa samband við lækni eða sjúkrahús.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum, þ. á m. kláðamaurum. Lyf sem innihalda brennistein. ATC flokkur: P 03 AA 54.

Tenutex er sníklalyf, virkt gegn eggjum (nit) og auk þess bæði á fyrri og síðari þroskastig höfuðlúsa, flatlúsa og kláðamaura.

5.2 Lyfjahvörf

Hafa ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kakófeiti, sterínsýra, trólamín, cetósterýl alkóhól, eukalyptusolía og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má þó geyma utan kælis (við allt að 25°C) í allt að einn sólarhring.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lagskipt túpa 100 g. Notkunarleiðbeiningar fylgja hverri pakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
Svíþjóð.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 970051 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. maí 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. september 2022.