

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Loxazol 50 mg/g crème permetrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loxazol crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Loxazol crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Loxazol crème is bestemd voor de behandeling van schurft (scabiës) en schaamluis.

Wat is schurft ?

Schurft is een huidaandoening die wordt veroorzaakt door een besmetting met een parasiet genaamd schurftmijt. De aandoening wordt ook aangeduid met de naam scabiës (spreek uit: skabiejes). Schurftmijten zijn kleine insecten (minder dan 0,3-0,4 millimeter) die kleine gangetjes graven in de bovenste lagen van de huid. In deze gangetjes leggen zij hun eitjes. De voorkeursplaatsen, waar de schurftmijt zich bevindt, zijn o.a. de huidgedeelten tussen de vingers en de tenen, rond de polsen, de oksels, de uitwendige geslachtsdelen, de billen en de dijen. In het gezicht komen de parasieten minder vaak voor.

Een van de verschijnselen van een besmetting met schurftmijt is een vaak hevige jeuk. Hierdoor gaat de patiënt aan de aangedane plekken krabben, waardoor de huid beschadigd wordt.

Hoe spoort u schurft op ?

Een van de eerste verschijnselen is vaak jeuk. De eigenlijke diagnose "schurft" wordt door de arts gesteld.

Hoe krijgt iemand schurft ?

Schurft wordt van de ene mens op de andere overgebracht door lichamelijk contact, soms door geslachtsverkeer.

Wat kunt u zelf tegen schurft doen ?

1. Gebruik Loxazol crème zoals u is geadviseerd.
2. De mogelijkheid bestaat dat meerdere huisgenoten besmet zijn, zodat ook zij een arts dienen te raadplegen.
3. Kleding en beddengoed kunnen van schurftmijten gereinigd worden door wassen. Schurftmijten gaan snel dood als zij zich niet op de mens bevinden.

De werkzame stof in Loxazol crème, permetrine, is een stof die schurftmijten doodt. Permetrine wordt opgenomen door de mijten en verstoort hun stofwisseling.

Wat is een schaamluis?

Een schaamluis is een besmetting met de gelijknamige parasiet. Dit is een andere parasiet dan de hoofdluis. Het zijn kleine insecten die vlakbij de huid leven en hieruit bloed op zuigen om zich te voeden. De lichtbruine eitjes van de schaamluis zitten aan haren vastgekleefd, het liefst aan okselhaar, wenkbrauwen, wimpers, baardhaar en lichaambeharing zoals schaamhaar. Schaamluizen zitten liever niet in hoofdharen.

Hoe weet u dat u schaamluis heeft?

Een van de eerste tekenen van de besmetting is jeuk. U kunt de schaamluizen met het oog waarnemen.

Hoe krijgt u schaamluizen?

Schaamluizen worden door lichamelijk contact (dit hoeft niet seksueel te zijn) overgedragen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor permethrine, andere pyretrines of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u babies behandelt- zie hierna in de rubriek "Kinderen in de leeftijd tot 23 maanden"
- Als bekend is dat u allergisch bent voor planten uit de chrysantenfamilie of andere composieten (samengesteldbloemigen), overleg met uw arts voordat u Loxazol gaat gebruiken.

Loxazol crème kan de symptomen van astma of eczeem verergeren.

Waarschuwing:

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik op de huid! Dit geneesmiddel niet inslikken.

Vermijd contact met ogen of slijmvliezen (binnenin de neus of de keel, de schaamstreek) of met open wonden. Indien de ogen per ongeluk toch met de crème in aanraking zijn gekomen, moeten deze met veel water gespoeld worden.

Probeer ondanks de eventuele jeuk toch niet te krabben. Knip nagels kort om te voorkomen dat de huid wordt beschadigd. Het wordt aanbevolen aan personen, die behandelingen bij anderen doen, handschoenen te dragen teneinde eventuele irritatie te voorkomen.

Loxazol crème is schadelijk voor alle soorten insecten en ook voor dieren die in het water leven, bijvoorbeeld vissen. Zorg ervoor dat Loxazol niet in aquaria of terraria komt.

Kinderen in de leeftijd tot 23 maanden

Gebruik Loxazol niet bij pasgeborenen en baby's jonger dan twee maanden, tenzij uw arts dit heeft gezegd. Er is weinig ervaring bij baby's en peuters. Behandeling van kinderen in de leeftijd tot 23 maanden moet alleen gegeven worden onder streng medisch toezicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen tussen Loxazol crème en andere geneesmiddelen bekend.

Als u tevens voor de behandeling van huidaandoeningen corticosteroïden gebruikt, kunt u die in overleg met uw arts misschien beter tijdelijk onderbreken. De natuurlijke afweer tegen mijten kan hierdoor zijn onderdrukt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van deze stof tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u borstvoeding geeft, kunt u bij behandeling van kleine oppervlakken van de huid de borstvoeding voortzetten. Indien een groot lichaamsoppervlak behandeld dient te worden of indien de borsten mede behandeld worden, wordt echter aanbevolen de borstvoeding gedurende 1 etmaal te staken en de in deze periode geproduceerde melk af te kolven en weg te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Gezien de aard van dit product is een effect echter niet waarschijnlijk.

Loxazol bevat paraffines

Deze hulpstoffen in de crème kunnen de werking en daardoor de betrouwbaarheid verminderen van latexproducten (condooms, pessariums) die tegelijkertijd gebruikt worden.

Loxazol bevat formaldehyde en butylhydroxytolueen (E321)

Dit geneesmiddel bevat formaldehyde en butylhydroxytolueen (E321); beide stoffen kunnen lokale huidirritatie veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Butylhydroxytolueen kan ook irritatie van de ogen en de slijmvliezen geven.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en gebruik bij de behandeling van schurft

Breng zorgvuldig een dunne laag crème op de huid aan (zie "Hoe en wanneer moet u Loxazol gebruiken?").

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Breng tot 30 gram crème aan (dit komt overeen met een hele tube van 30 gram)

Kinderen in de leeftijd van 6 - 12 jaar:

Breng tot 15 gram crème aan (dit komt overeen met een halve tube van 30 gram)

Kinderen in de leeftijd van 2 maanden - 5 jaar:

Breng tot 7,5 gram crème aan (dit komt overeen met een kwart tube van 30 gram)

Pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 2 maanden:

Er is slechts een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar bij deze leeftijdsgroep en er kan geen dosering aanbevolen worden (zie ook rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

De informatie zoals hierboven vermeld is slechts een richtlijn. De dosis kan aangepast worden afhankelijk van de behoefte van de afzonderlijke patiënt en het afzonderlijk lichaamsoppervlak. Zo kunnen bijvoorbeeld bepaalde volwassenen een grotere hoeveelheid crème nodig hebben.

Hoe en wanneer moet u Loxazol gebruiken?

Dit middel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik op de huid.

Zorg ervoor dat de crème niet in de ogen komt of in contact komt met slijmvliezen (binnenin de neus of de keel, de schaamstreek) of met open wonden. Indien de ogen per ongeluk toch met de crème in aanraking zijn gekomen, moeten deze met veel water gespoeld worden.

Volwassenen moeten de crème over het hele lichaam aanbrengen, inclusief de nek, de handpalmen en de voetzolen. Het hoofd en het gezicht hoeven niet behandeld te worden, tenzij in dit gebied schurftplekken aanwezig zijn (jeukmijten).

Bij het aanbrengen moet speciale aandacht worden gegeven aan de behandeling van de gebieden tussen de vingers en de tenen (ook onder de nagels van de vingers en de tenen) en aan de behandeling van de polsen, de ellebogen, de oksels, de uitwendige genitaliën en de billen.

Gebruik bij kinderen

Kinderen moeten de crème gelijkmatig over het hele lichaam aanbrengen, inclusief de handpalmen, de voetzolen, de nek, het gezicht, de oren en de hoofdhuid. De huid rond de mond (omdat de crème afgelikt zou kunnen worden) en rond de ogen moet worden ontzien.

U moet voorkomen dat uw kind de crème van de handen aflikt. Indien nodig moeten kinderen handschoenen dragen.

Bij oudere kinderen is het aan te raden dat een volwassene bij de behandeling helpt.

Er is slechts beperkte ervaring bij baby's en peuters. Daarom mag behandeling van kinderen tot de leeftijd van 23 maanden alleen gegeven worden onder streng medisch toezicht.

Gebruik bij ouderen

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) moeten de crème op dezelfde manier gebruiken als volwassenen, maar daarnaast moeten ook het gezicht, de oren en de hoofdhuid behandeld worden. U moet ervoor zorgen dat u bij het aanbrengen van de crème de huid rond de ogen vermijdt.

Hoe lang moet u Loxazol gebruiken?

Eén keer aanbrengen van Loxazol is meestal voldoende.

Laat de crème minstens 8 uur op de huid zitten, bijvoorbeeld 's nachts. Ga niet in bad, neem geen douche en was uzelf niet tijdens deze periode, omdat hierdoor het succes van de behandeling in gevaar kan komen. Als u, bij wijze van uitzondering, uw handen moet wassen binnen deze periode van 8 uur, breng dan de crème opnieuw aan op de handen en op de polsen. Hetzelfde geldt als u andere behandelde huidgebieden moet wassen (billen, uitwendige geslachtsdelen).

Neem na ten minste 8 uur een douche of was de huid met water en zeep.

Alleen indien u deze instructies volgt, is één keer aanbrengen in het algemeen voldoende voor een succesvolle behandeling. In het geval van een hardnekkige of een hernieuwde besmetting kan het nodig zijn de behandeling na 14 dagen te herhalen.

Hygiënische maatregelen/meebehandeling

Personen uit de directe omgeving van de patiënt, zoals gezinsleden of verzorgers, wordt aangeraden, ook als ze geen klachten hebben, hun arts of apotheker te raadplegen. De kans is namelijk groot dat zij ook besmet zijn. Als niet iedereen die besmet is, wordt behandeld, is de kans om opnieuw besmet te worden heel groot.

Zowel voor als na de behandeling moeten kleding en beddengoed worden gewassen.

Dosering en gebruik bij de behandeling van schaamluis

Bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar en oudere personen.

In geval van schaamluis moeten de volgende plaatsen worden behandeld:

- schaamstreek
- gebied rond de anus
- binnenzijde van de dijen
- beharing op de romp die zich uitstrekt tot de schaamstreek

Hiervoor is meestal 1/3 van de inhoud van een tube van 30 gram voldoende. Bij sommige volwassenen kan meer crème nodig zijn. Echter nooit meer dan 2/3 van de tube gebruiken.

Dosering bij kinderen van 2 maanden tot 12 jaar en relatief minder behaarde personen.
Voor deze groep zal minder crème nodig zijn dan hierboven staat aangegeven.

Kinderen jonger dan 2 maanden.

Loxazol crème niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Wijze van gebruik bij behandeling van schaamluis.

De hierboven genoemde delen van het lichaam goed insmeren met de crème. Als u denkt dat uw gezicht (baard, snor, wenkbrauwen, wimpers) ook zijn besmet, meldt dit dan eerst aan uw arts. Loxazol crème mag in ieder geval nooit rondom de ogen worden gebruikt.

Als u na een week op uw lichaam levende luizen aantreft, moet de behandeling worden herhaald. Raadpleeg uw arts als er geen verbetering van uw klachten optreedt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Loxazol crème bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als zich ernstige overgevoeligheidsreacties voordoen, neem dan direct contact op met een arts. Wanneer dit het geval is mag u geen Loxazol meer gebruiken.

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 personen) komen de volgende bijwerkingen voor: jeuk (pruritus), rood worden van de huid of een vreemd gevoel op de huid zonder dat daarvoor een aanleiding is (paresthesie), zoals tintelingen, prikkelingen, branderig gevoel zowel als een droge huid, komen vaak voor.

Deze symptomen kunnen echter ook voorkomen als gevolg van de aandoening zelf.

Verzorgende huidcrèmes en badolie worden aanbevolen als nabehandeling van een droge huid. De jeuk en de huiduitslag (eczeem na een schurftbesmetting) kunnen tot 4 weken duren nadat de behandeling is afgelopen. Dit komt door een reactie op de gedode schurftmijten. Wanneer u na het gebruik van Loxazol de indruk heeft dat de aandoening aanhoudt, overleg dan met uw arts voordat u Loxazol opnieuw aanbrengt.

Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 personen) komt de volgende bijwerking voor: hoofdpijn

Zeer zelden (bij maximaal 1 op de 10.000 personen) komen de volgende bijwerkingen voor: Zeer zelden zijn huidontvelling (excoriaties), ontsteking van de haarzakjes (folliculitis) en een verminderde huidpigmentatie (hypopigmentatie) gemeld bij het gebruik van dit middel. Gevoelige/allergische personen hebben ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu) gemeld op het moment dat stoffen uit de pyretrinegroep werden gebruikt.

Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Reacties waaruit blijkt dat dit middel niet verdragen wordt op de huid (contactallergiereacties), deze reacties komen tot uiting als jeuk, rood worden, blaren of netelroos (urticaria). Deze reacties kunnen ook voorkomen buiten het deel van de huid dat behandeld is.

Misselijkheid kan voorkomen. Braken werd niet gemeld na het gebruik van dit middel, maar deze bijwerking is bekend in verband met andere pyretrine-bevattende geneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening is de Loxazol crème houdbaar tot de vermelde uiterste gebruiksdatum. Sluit na het gebruik de tube altijd goed af en bewaar de tube zoals hierboven is aangegeven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is permitrine
- De andere stoffen in dit middel zijn formaldehyde, gefractioneerde kokosolie, glycerylmonostearaat, macrogolcetyether, cetomacrogol 1000, isopropylmyristaat, wolalcoholen/vloeibaar paraffinemengsel, butylhydroxytolueen, glycerol, carbomeer, natriumhydroxide en gezuiverd water

Hoe ziet Loxazol crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loxazol 50 mg/g crème is verkrijgbaar in een tube à 30 gram crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Fabrikant

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Loxazol 50 mg/g crème is in het register ingeschreven onder RVG 14487

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015