

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 opzuigen om zich te voeden. De lichtbruine eitjes van de schaamluis zitten aan haren vastgekleefd, het liefst aan okselhaar, wenkbrauwen, wimpers, baardhaar en lichaamsbeharing 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 permetrine, 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 babys behandelt- zie hierna in de rubriek "Kinderen in de leeftijd tot en met 23 maanden"
- als u een bekende allergie heeft voor chrysanten of andere plantensoorten uit de plantenfamilie genaamd Asteraceae (Compositae) - u mag dit middel alleen gebruiken na overleg met uw arts

Waarschuwing:

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik op de huid! Dit geneesmiddel niet inslikken. Zoek direct medische hulp als u dit middel hebt ingeslikt.

Vermijd contact met ogen of slijmvlies (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.

Stop met het gebruik van Loxazol en raadpleeg uw arts als u huidirritatie ervaart die niet verbetert.

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.

Loxazol crème kan de symptomen van astma of eczeem verergeren.

Kinderen in de leeftijd tot en met 23 maanden

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen en baby's die jonger zijn dan twee maanden, tenzij uw arts dat zegt. Er is niet genoeg ervaring bij baby's en peuters. De behandeling mag alleen aan kinderen tot en met 23 maanden worden gegeven onder nauwlettend medisch toezicht.

Kinderen tot 18 jaar met schaamluis

Raadpleeg uw arts vóórdat u dit middel gaat gebruiken bij kinderen tot 18 jaar met schaamluis (zie hierna in rubriek 3 onder: “Dosering en gebruik bij de behandeling van schaamluis”).

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.

Raadpleeg uw arts voordat u Loxazol crème gebruikt als u momenteel corticosteroiden gebruikt. Het is mogelijk dat u deze behandeling in overleg met uw arts tijdelijk moet onderbreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, bent u van plan borstvoeding te geven of geeft u borstvoeding? Dan moet u contact opnemen 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.

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 wolvet, formaldehyde en butylhydroxytolueen (E321)

Dit geneesmiddel bevat wolvet, formaldehyde en butylhydroxytolueen (E321). Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Butylhydroxytolueen kan ook irritatie aan de ogen en 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?”).

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.

De crème heeft zodanige eigenschappen dat deze geheel in de huid trekt bij het voorzichtig inwrijven. Het is daarom niet nodig om zoveel crème aan te brengen dat deze niet meer door de huid wordt opgenomen.

De crème moet op een schone, droge en koele huid worden aangebracht. Indien de patiënt een warm bad heeft genomen voor de behandeling, moet deze de huid laten afkoelen voordat de crème wordt aangebracht.

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 toezicht of hulp door een volwassene gewenst, teneinde een goede behandeling te bewerkstelligen. 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.

Gebruik de crème zoals aangegeven in de bijsluiter voor het beste resultaat – verkeerd gebruik kan ertoe leiden dat de behandeling niet werkt.

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 ouder dan 18 jaar

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 tot 18 jaar

Raadpleeg uw arts vóórdat u dit middel gaat gebruiken bij kinderen tot 18 jaar.

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.

Gebruik de crème zoals aangegeven in de bijsluiter voor het beste resultaat – verkeerd gebruik kan ertoe leiden dat de behandeling niet werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering

Als u te veel Loxazol crème heeft gebruikt of u Loxazol crème heeft ingeslikt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Symptomen en verschijnselen van een overdosering kunnen onder andere zijn: duizeligheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, hoofdpijn, gevoel van zwakte, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

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 sensaties op de huid (paresthesie), zoals een tintelend, prikkend of brandend gevoel van de huid.

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.

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, 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.

Braken werd niet gemeld na het gebruik van dit middel, maar deze bijwerking is bekend in verband met andere permetrine-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 van de tube is Loxazol crème nog 6 maanden houdbaar. 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 permetrine
- De andere stoffen in dit middel zijn formaldehyde, gefractioneerde kokosolie, glycerylmonostearaat, macrogolcetyl ether, 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
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

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 april 2020.