

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Prioderm, lotion 5 mg/ml**

malathion

**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 arts of 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Prioderm lotion 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 Prioderm lotion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Prioderm lotion behoort tot de parasieten dodende geneesmiddelen; het werkzame bestanddeel malathion doodt luizen en neten (eitjes).

Malathion heeft een residuaal effect, dat wil zeggen een nawerking, het hecht gedurende enkele weken aan het haar. Tijdens deze periode na behandeling met de lotion is hierdoor de kans op herbesmetting verkleind.

Prioderm lotion wordt gebruikt bij:

1. Besmetting met hoofdluis van het hoofdhaar, vooral op achterhoofd en achter de oorschelpen.
2. Besmetting met schaam-, krab- of platluis van schaamhaar, haar tussen benen en rond de anus en soms haar van de oksels.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Prioderm lotion uitsluitend uitwendig gebruiken.
- Het is raadzaam de behandeling 2-3 uur of langer voor het naar bed gaan te verrichten.
- Kinderen jonger dan 6 maanden dienen behandeld te worden onder medisch toezicht.
- De ruimte waarin Prioderm lotion wordt toegepast, dient goed te worden geventileerd.
- In verband met de brandbaarheid dient de behandeling niet in de nabijheid van warmtebronnen plaats te vinden.
- Vermijd tijdens de behandeling contact met de ogen. Een vochtig doekje over de ogen is wenselijk.

- Tijdens de behandeling met Prioderm lotion dient te worden vermeden dat lotion in het oor terecht komt, daar bij beschadigde of ontstoken trommelvliezen schade aan het oor (gehoorverlies) kan optreden.
- In geval van gezwollen en/of ontstoken halsklieren kan Prioderm lotion zonder bezwaar worden toegepast.
- Contact met beschadigde of eczemateuze huid dient eveneens te worden vermeden.
- Het wassen met water en shampoo van het haar binnen 12 uur na de behandeling met Prioderm lotion vermindert het residuaal effect van malathion (zie eigenschappen) en is derhalve niet gewenst.
- Na de behandeling met Prioderm lotion mag het nog vochtige haar niet worden afgedekt. Dit ter voorkoming van opname van een deel van de werkzame substantie door de (hoofd)huid.
- Geen haardrogers gebruiken.
- Besmette kleding, haarkammen, stoelleuning e.d. grondig reinigen.
- Het is raadzaam dat verpleegkundigen die meerdere personen behandelen, handschoenen dragen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Prioderm lotion 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.

Chloor inactieveert malathion. Behandelde personen wordt derhalve ontraden op de dag van de behandeling te zwemmen in chloorhoudend badwater.

Gebruik van malathion kan de werking van carbamaten (b.v. neostigmine, een middel gebruikt bij een bepaalde spieraandoening met de naam myasthenia gravis) bij gelijktijdig gebruik versterken.

### **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.

#### Zwangerschap

Over het gebruik van malathion in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap Prioderm Lotion bij voorkeur niet gebruiken. Uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

#### Borstvoeding

Het is aangetoond bij dieren dat malathion in de moedermelk overgaat. Na het gebruik van Prioderm mag gedurende 24 tot 36 uur geen borstvoeding worden geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Op grond van de wijze van toediening kan geen invloed worden verwacht.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Per behandeling is ca 10 - 20 ml lotion nodig, afhankelijk van de hoeveelheid haar.

Voor een effectieve behandeling dienen de onderstaande instructies nauwkeurig te worden gevolgd.

#### Bij besmetting met hoofdluis

Hoe kunt u de lotion goed over het haar verdelen?

Maak met een kam een duidelijke scheiding tussen de haren. Houd het flesje boven de scheiding en verdeel een beetje van de lotion over de scheiding. Met een kam of uw vingertoppen kunt u de lotion

verder verdelen. Maak vervolgens een nieuwe scheiding en herhaal de instructie. Wrijf vooral ook achter de oorschelpen en in de nek. Laat het haar daarna aan de lucht drogen. Gebruik geen haardroger of föhn. Was zorgvuldig uw handen na het aanbrengen.

Als de vloeistof verdampt is, blijft een dun, onzichtbaar en niet-klevend laagje van de werkzame stof achter op uw haar.

Na 12 uur dient het haar met een gewone shampoo te worden gewassen en moeten de natte haren worden gekamd. Het kammen van de haren gaat gemakkelijker als er (gewone) crèmespoeling in zit. Met de luizenkam kamt men de dode luizen uit het haar. Dit is een onmisbaar onderdeel van de behandeling. Dit moet men dagelijks doen tot veertien dagen na de start van de behandeling. Het uitkammen van de dode luizen zorgt ervoor dat men goed kan zien of er nog actieve luizen aanwezig zijn. De aanwezigheid van dode luizen wijst dus niet op falen van de behandeling. Om alle haren te kammen zijn minstens dertig slagen nodig, dat kost al gauw meer dan twintig minuten, afhankelijk van de bos haar.

Eén week na de eerste behandeling dient de behandeling op dezelfde wijze te worden herhaald, tenzij bij grondige inspectie blijkt dat geen levende luizen en/of neten meer aanwezig zijn.

Langdurig gebruik dient vermeden te worden. Behandeling met Prioderm® vindt één maal per week plaats, en mag maximaal drie weken achtereenvolgend gebruikt worden.

#### Bij besmetting met platluis

De lotion dient op het schaamhaar, het haar tussen de benen, rond de anus en soms het haar van de oksels, te worden gesprendeld. Voorts kunnen de voorschriften zoals die voor hoofdluis gelden worden gevolgd.

Eén week na de eerste behandeling dient de behandeling op dezelfde wijze te worden herhaald, tenzij bij grondige inspectie blijkt dat geen levende luizen en/of neten meer aanwezig zijn.

Langdurig gebruik dient vermeden te worden. Behandeling met Prioderm vindt één maal per week plaats, en mag maximaal drie weken achtereenvolgend gebruikt worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingenomen?**

Wanneer u te veel van Prioderm lotion heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Prioderm via de mond binnen hebben gekregen, dan zijn op grond van het onderzoek bij dieren de volgende vergiftigingsverschijnselen te verwachten:

- sterk verhoogde speekselafscheiding;
- sterk verhoogde traanvochtsafscheiding;
- bemoeilijkte ademhaling, trillingen, diarree, verkrampingen en tenslotte coma.

De behandeling van deze vergiftiging bestaat uit het toedienen van een braakmiddel of uit een maagspoeling en opname in het ziekenhuis. Er mag geen melk, ricinusolie of vloeibare paraffine worden toegediend, omdat de absorptie van malathion hierdoor wordt bevorderd.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten de behandeling met Prioderm Lotion na een week te herhalen wordt geadviseerd eerst de haren grondig te kammen met een netenkam om te bepalen of er nog levende neten en luizen aanwezig zijn. Als er levende luizen en neten worden gevonden, wordt geadviseerd de behandeling alsnog volledig te herhalen. Zijn er geen levende luizen en neten zichtbaar dan adviseren we u de behandeling niet te herhalen maar wel gedurende 1 week elke dag te controleren op hoofdluis.

#### **Resistentie-problematiek**

In het buitenland zijn, voor hoofdluismiddelen resistente stammen aangetroffen, zo ook voor malathion. Specifieke cijfers over het vóórkomen van deze stammen in Nederland zijn niet bekend. Gezien de toegenomen meldingen van therapie-falen zou naast een inadequate uitvoering van de kaminstructie of een herinfectie, ook resistentieontwikkeling in Nederland mogelijk zijn. Als u denkt dat de therapie niet het gewenste effect heeft gehad, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen bij gebruik van Prioderm lotion voorkomen.

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) hebben personen last van roos en of vertonen na behandeling met malathion een tijdelijke lichte toename hiervan.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) komt huidirritatie, huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis) voor.

##### **Algemene aandoeningen**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) kunnen gevoeligheids- en overgevoeligheidsverschijnselen voorkomen.

##### **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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Prioderm<sup>®</sup> lotion niet dichtbij open vuur of warmtebron bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. 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 malathion
- De andere stoffen in dit middel zijn terpineol, parfum en isopropyl alcohol

##### **Hoe ziet Prioderm lotion er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Prioderm lotion is een kleurloze transparante heldere vloeistof met karakteristieke geur.

Prioderm lotion is verpakt in een flacon met 100 ml lotion.

De sluiting op de flesjes Prioderm lotion is zodanig geconstrueerd dat kinderen de flesjes moeilijk kunnen openen.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

**Fabrikant**

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

Prioderm lotion is in het register ingeschreven onder RVG 07447

Voor meer informatie zie ook: [www.infectieziekten.info](http://www.infectieziekten.info)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015**