

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prioderm Malathion 5 mg/ml, lotion

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 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 Malathion 5 mg/ml 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 Malathion 5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prioderm Malathion 5 mg/ml 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 Malathion 5 mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar 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.

Voor meer informatie zie ook: www.rivm.nl/onderwerpen/H/Hoofdluis

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 Malathion 5 mg/ml is alleen bedoeld voor uitwendig gebruik op de huid en haren.
- Het wordt aanbevolen de behandeling 2-3 uur of langer voor het naar bed gaan te verrichten.
- Kinderen jonger dan 2 jaar mogen alleen behandeld worden op advies van een arts.
- De ruimte waarin Prioderm Malathion 5 mg/ml wordt toegepast, moet goed worden geventileerd.
- In verband met de brandbaarheid mag de behandeling niet in de nabijheid van warmtebronnen plaats vinden.

- Vermijd tijdens de behandeling contact met de ogen. Een vochtig doekje over de ogen is wenselijk. Bij contact van dit middel met de ogen moeten de ogen grondig met water worden gespoeld. Wanneer u last blijft houden van uw ogen, moet u contact opnemen met een arts.
- Tijdens de behandeling met Prioderm Malathion 5 mg/ml moet worden vermeden dat lotion in het oor terecht komt, omdat bij beschadigde of ontstoken trommelvlies schade aan het oor (gehoorverlies) kan ontstaan.
- In geval van gezwollen en/of ontstoken halsklieren mag Prioderm Malathion 5 mg/ml worden gebruikt.
- Contact met beschadigde of eczematuze huid moet ook worden vermeden.
- Was het haar bij voorkeur niet binnen de 12 uur na behandeling met water en shampoo om de kans op herbesmetting te verkleinen, aangezien dan de nawerking vermindert.
- Na de behandeling met Prioderm Malathion 5 mg/ml mag het nog vochtige haar niet worden afgedekt met een doek, handdoek, luier of andere bedekkingen totdat het haar volledig is opgedroogd. U mag ook niet gaan slapen met een doek over het hoofd. Dit om te voorkomen dat een deel van de werkzame stof door de (hoofd)huid opgenomen wordt.
- Geen haardroger gebruiken.
- Het dragen van handschoenen wordt aanbevolen aan personen die meerdere behandelingen bij anderen doen.
- Gelijktijdige behandeling van contactpersonen (in bijv. het gezin) met hoofdluis is belangrijk om herbesmetting te voorkomen.
- Om resistentie te voorkomen moet één week na de behandeling de behandeling op dezelfde wijze worden herhaald, tenzij bij grondige inspectie blijkt dat geen levende luizen en/of neten meer aanwezig zijn. Indien na 14 dagen de besmetting nog actief is, dan moet u dit middel niet langer gebruiken en een product met een andere actieve stof gaan gebruiken. Er zijn antihoofdluismiddelen beschikbaar waartegen geen resistentie kan ontstaan. Vraag uw arts of apotheker voor meer informatie.
- Dit middel bevat alcohol wat de huid kan prikkelen, of wanneer u astma heeft, een piepende ademhaling kan veroorzaken. Wanneer dit het geval is kunt u beter een ander middel gebruiken wat geen alcohol bevat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prioderm Malathion 5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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.

De volgende middelen kunnen invloed hebben op de werkzaamheid van Prioderm Malathion:

- Chloor. Chloor vermindert de werking van malathion. Behandelde personen wordt daarom afgeraden op de dag van de behandeling te zwemmen in chloorhoudend badwater.
- Carbamaten. Gelijktijdig gebruik van malathion kan de werking van carbamaten (b.v. neostigmine, een middel gebruikt bij een bepaalde spieraandoening met de naam myasthenia gravis) 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 Malathion 5 mg/ml 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 Malathion 5 mg/ml mag gedurende 24 tot 36 uur geen borstvoeding worden geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bekende effecten van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

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.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar is per behandeling ca 10 - 20 ml lotion nodig, afhankelijk van de hoeveelheid haar.

Voor een effectieve behandeling moeten de onderstaande aanwijzingen nauwkeurig 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.

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. Vervolgens 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingenomen?

Wanneer u te veel van Prioderm Malathion 5 mg/ml heeft gebruikt of het middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Mocht een persoon onverhoopt grote hoeveelheden Prioderm Malathion 5 mg/ml via de mond binnen hebben gekregen, kunnen de volgende vergiftigingsverschijnselen optreden:

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

De behandeling van deze vergiftiging dient algemeen ondersteunend te zijn. Opname in een ziekenhuis kan noodzakelijk zijn. Er mag geen melk, ricinusolie of vloeibare paraffine worden toegediend, omdat de opname van malathion in het lichaam hierdoor wordt verbeterd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten de behandeling met Prioderm Malathion 5 mg/ml 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 niet-gevoelige (resistente)luizen 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 niet juiste uitvoering van de kaminstructie of een nieuwe besmetting, 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 Malathion 5 mg/ml voorkomen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): tijdelijke lichte toename van roos (bij personen die veel last hebben van roos).

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

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

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Prioderm Malathion 5 mg/ml niet dichtbij open vuur of warmtebron bewaren.

Na de eerste opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

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 Malathion 5 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prioderm Malathion 5 mg/ml is een kleurloze transparante heldere vloeistof met karakteristieke geur. Prioderm Malathion 5 mg/ml is verpakt in een flacon met 100 ml lotion.

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 Malathion 5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 07447

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018