

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NIX 10 mg/g emulsione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di Nix 1% emulsione cutanea contengono:

- principio attivo: permetrina 1 g;
- eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216).

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infestazioni del capo sostenute da *Pediculus humanus* varietà *capitis*.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### **Adulti e bambini al di sopra di 6 mesi di età**

La quantità di crema necessaria per il trattamento varia ovviamente in relazione allo spessore ed alla lunghezza dei capelli. In genere, nei soggetti con capigliatura normale, un flacone di Nix è sufficiente per un trattamento individuale nella maggior parte dei soggetti.

##### Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Istruzioni per l'uso di NIX:

- Lavare i capelli con uno shampoo adeguato seguendo le istruzioni.
- Dopo il risciacquo finale, asciugarli in modo che rimangano umidi.
- Agitare bene il flacone di NIX prima dell'uso.
- Applicare il NIX alla cute ed ai capelli in quantità sufficiente a far sì che entrambi ne siano ben ricoperti. Prestare particolare cura alla zona dietro alle orecchie ed alla nuca.
- Lasciar agire il NIX sui capelli per 10 minuti, poi risciacquarli bene ed asciugarli. Nella maggioranza dei casi è di norma sufficiente una singola applicazione per eliminare i pidocchi dal capo.

È consigliabile eseguire un accurato controllo anche al resto dei componenti della famiglia ed a coloro che sono stati in stretto contatto con il paziente infestato ed eventualmente estendere il trattamento anche a questi.

Le uova dei parassiti rimangono aderenti ai capelli anche dopo essere state distrutte e ciò, pertanto, non costituisce un segno di inefficacia del trattamento.

Pettinare i capelli al fine di rimuovere le uova ed i parassiti morti, non è necessario per l'efficacia terapeutica ma può essere fatto per ragioni estetiche.

Non superare le dosi e i tempi consigliati.

#### *Popolazione pediatrica*

In bambini di età compresa tra 6 mesi e 2 anni, il NIX va applicato dopo una valutazione medica.

#### *Popolazioni speciali*

##### Anziani

Non sono disponibili dati specifici circa l'uso del NIX negli anziani, tuttavia si ritiene che le stesse condizioni siano applicabili a tale categoria di pazienti e che quindi il Nix sia indicato anche per l'uso negli anziani.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri piretroidi o piretrine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Solo per uso esterno.

È bene, per il personale infermieristico coinvolto in applicazioni multiple di NIX, indossare dei guanti protettivi.

In caso di affezioni cutanee concomitanti è necessaria una valutazione medica prima di utilizzare Nix.

NIX contiene:

- alcool cetilico: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto);
- glicole propilenico: può causare irritazione cutanea;
- metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216): può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

In caso di ipersensibilità ai crisantemi o altre composite, il trattamento deve essere somministrato solo se strettamente indicato. In questi casi il trattamento deve essere modificato utilizzando un agente con una composizione chimica differente.

#### *Popolazione pediatrica*

L'esperienza sull'uso di NIX nei bambini dai 6 mesi ai 3 anni di età è limitata. Pertanto, il trattamento deve essere somministrato solo sotto la stretta supervisione di uno specialista in questo gruppo di età.

### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non vi sono interazioni note di Nix con altri medicinali.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

L'uso di Nix va evitato in gravidanza ed allattamento.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Nessuno.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Sono costituiti:

- più comunemente da prurito, che peraltro è presente nella maggioranza dei casi anche prima del trattamento;
- più raramente da arrossamento, gonfiore o sensazioni trafittive di moderata entità al cuoio capelluto;
- Frequenza Non nota: parestesia.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-reazione-avversa>

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non vi sono segnalazioni di sovradosaggio del NIX.

Sulla base degli studi condotti sugli animali e sulla specie umana, è estremamente improbabile, anche a seguito di un uso non corretto e di applicazioni eccessive, che possa essere raggiunta la quantità di permetrina necessaria a produrre effetti tossici clinicamente rilevanti. I sintomi e segni più probabili, a seguito di applicazioni ripetute ed eccessive, sarebbero quelli simile ad una reazione di ipersensibilità.

Non sono segnalati casi di ingestione accidentale di NIX. Ove ciò avvenga è opportuno un'attenta valutazione del quadro clinico.

È possibile che, nel caso di ingestione accidentale da parte di bambini in tenera età, si verifichi un'intossicazione alcolica dovuta alla presenza, nel NIX, di alcool isopropilico. In tali casi potrebbe rendersi necessaria l'esecuzione di un lavaggio gastrico entro 2 ore dall'ingestione e l'adozione della terapia indicata per le intossicazioni alcoliche.

Il NIX è privo di potere irritante per gli occhi. Tuttavia si dovrebbe evitare un contatto diretto con questi ultimi durante l'applicazione. Nel caso ciò si verifichi accidentalmente, gli occhi dovrebbero essere sciacquati immediatamente con abbondante acqua.

Sebbene la permetrina sia stabile al calore ed il NIX possieda uno scarso

potenziale di infiammabilità, non è noto se l'uso di un asciugacapelli possa influenzare negativamente l'efficacia del Nix nel trattamento delle infestazioni da pidocchi del capo.

Durante gli studi clinici, dimostranti l'efficacia del NIX, sono stati impiegati normali lavaggi dei capelli che, pertanto, non si ritiene possano influire significativamente sull'efficacia del farmaco nella terapia delle infestazioni suddette.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Specialità contenente permetrina, un piretroide sintetico dotato di elevata attività antiparassitaria nei confronti dei pidocchi del capo (*Pediculus humanus capitis*) e delle relative uova. Tale parassita è in grado di infestare il cuoio capelluto ancorandosi alla base dei capelli dove può rimanere per un tempo indefinito nutrendosi del sangue dell'ospite e riproducendosi rapidamente attraverso la deposizione di uova e la successiva nascita di ninfe. Detta infestazione è altamente trasferibile da un individuo all'altro attraverso contatto diretto del capo.

Il NIX, per le sue particolari proprietà, viene rapidamente assorbito attraverso il rivestimento esterno degli insetti, provocandone in breve tempo la morte. La sua attività distruttiva nei confronti delle uova dei parassiti è accresciuta dalla contemporanea presenza, nella sua formulazione, dell'isopropanolo.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La permetrina è rapidamente idrolizzata nei suoi metaboliti inattivi, ad escrezione prevalentemente urinaria.

L'applicazione della crema fluida sui capelli di volontari, per il tempo di applicazione consigliato, si accompagnava a livelli estremamente bassi o non dosabili di metaboliti della Permetrina nel plasma e nell'urina.

Studi in vitro hanno mostrato che i livelli di permetrina sui capelli non sono influenzati dal cloro alle concentrazioni utilizzate nell'acqua delle piscine.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

#### *Cancerogenesi e mutagenesi*

In studi ripetuti a lungo termine per il potenziale cancerogeno, condotti sui ratti, non sono stati evidenziati effetti oncogenici.

Studi analoghi sui topi, hanno mostrato incrementi specie-specifici della comparsa di adenomi polmonari (neoplasie benigne comuni nel topo ed in esso associate ad un'elevata incidenza spontanea). In uno di questi studi si è osservato un incremento di incidenza di adenomi benigni epatici e di carcinomi alveolari polmonari limitatamente ai topi di sesso femminile e quando la permetrina veniva somministrata, con il cibo, in ragione di circa 750 mg/kg di peso corporeo/die per 2 anni. Si ritiene che tali dati non indichino una potenzialità oncogenica significativa della

permetrina nella specie umana.

Esami di mutagenicità della permetrina sono risultati negativi, così come studi di tossicità genetica condotti in vivo ed in vitro.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Alcool isopropilico; stearalconio cloruro, alcool cetilico, poliossile etere cetilico, idrossietilcellulosa, idrolizzato di proteine animali, metile paraidrossibenzoato (E218), balsamo di abete canada, propile paraidrossibenzoato (E216), profumo 06,070, glicole propilenico, giallo tramonto (E110), acido citrico anidro e acqua purificata.

### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3. Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce ed a temperatura non superiore a 25°C.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Flacone di plastica da 59 ml.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Vedere paragrafo 4.2.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chefaro Pharma Italia S.r.l. - Viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma - Italy

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

"10 mg/g emulsione cutanea" flacone da 59 ml AIC n. 028017022.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20.05.1991

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco