

**Loxazol 10 mg/g crèmespoeling,
oplossing voor cutaan gebruik**

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loxazol 10 mg/g crèmespoeling, oplossing voor cutaan gebruik
permethrine

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 één 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 2 behandelingen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loxazol crèmespoeling 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 CREMESPOELING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

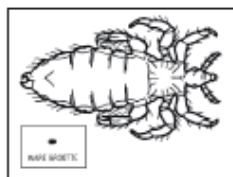
Middel tegen hoofdluis.

Loxazol crèmespoeling is een middel voor de behandeling van een besmetting met hoofdluis (*Pediculus humanus capitis*) en is doeltreffend tegen luizen en luizeneieren.

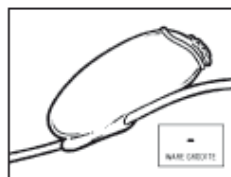
Loxazol crèmespoeling kan ook kortdurend toegepast worden ter voorkoming van besmetting met hoofdluis bij personen, die scholen of andere instellingen waar hoofdluis heerst, bezoeken (maximum 8 weken).

Wat men kan verwachten bij het nauwkeurig opvolgen van het voorschrift?

Het werkzame bestanddeel in Loxazol crèmespoeling, permethrine, is een stof die hoofdluizen en de eitjes ervan, de zg. neten, doodt. Permethrine wordt opgenomen door de hoofdluis en de eitjes en verstoort hun stofwisseling. Omdat isopropanol de werking van permethrine versterkt, is deze stof als hulpmiddel toegevoegd aan Loxazol crèmespoeling.



Volwassen hoofdluis



Ei van luis (neet) gehecht
aan haarschacht

Wat kunt u zelf tegen hoofdluis doen?

Gebruik Loxazol crèmespoeling volgens voorschrift. Verminder de kans op een besmetting met hoofdluis door de volgende maatregelen:

**Loxazol 10 mg/g crèmespoeling,
oplossing voor cutaan gebruik**

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 2

1. Controleer regelmatig het haar van de kinderen op tekenen van hoofdluis, zoals jeuk, krabben en de aanwezigheid van luizen en/of neten. Behandel het kind en de overige gezinsleden.
2. Kam of borstel het haar regelmatig. Kammen na het wassen met een kam met fijne tanden helpt besmetting te voorkomen.
3. Als u merkt dat een gezinslid besmet is, houdt dan deze informatie niet voor uzelf, maar informeer bijv. de school zodat daar passende maatregelen genomen kunnen worden.
4. Reinig kleding en beddengoed grondig van luizen en neten als u een besmetting met hoofdluis hebt aangetroffen. Dit kan door bijv. wassen of stomen. Als dit niet mogelijk is, kunt u ook de kleding gedurende een week in een goed gesloten plastic zak opbergen. Luizen en neten gaan snel dood als ze zich niet op de mens bevinden.

Wat is hoofdluis?

Hoofdluis is een vrij vaak voorkomende besmetting met de gelijknamige parasiet. Het zijn grauwgrijze tot bruine insecten, die uitsluitend bij de mens voorkomen. Een volwassen vrouwelijke hoofdluis is kleiner dan de kop van een lucifer, namelijk 2,5-3 millimeter; het mannetje is nog iets kleiner. De luis bevindt zich het liefst op het haar van het hoofd, maar kan ook voorkomen op de wenkbrauwen, de wimpers of in de baard. Het insect leeft als een parasiet vlakbij de hoofdhuid en zuigt hieruit bloed op, waarmee het zich voedt.

Een vrouwelijke luis legt per nacht ongeveer 8 eitjes, de zg. neten, welke zij stevig vastkleeft aan het haar. Een jonge luis komt na ongeveer 7 dagen uit het eitje en zal zich 10 dagen later ook kunnen gaan voortplanten. Een van de eerste verschijnselen van een besmetting met hoofdluis is vaak jeuk. Deze wordt veroorzaakt doordat de luis in de hoofdhuid een klein beetje van zijn speeksel achterlaat als hij bloed zuigt. Hoofdluizen brengen géén ziekten over.

Hoe spoort u hoofdluis op?

De jeuk geeft vaak het eerst aanleiding tot het vermoeden van een besmetting met hoofdluis. De diagnose "hoofdluis" is zeker als door het kammen met een stofkam luizen aangetoond worden. De aanwezigheid van alleen eitjes (neten) is niet bewijzend voor een besmetting. Meestal bevinden zich niet meer dan 20 luizen op het hoofd. Geliefde plekken zijn op het achterhoofd en achter de oren.

Hoe krijgt iemand hoofdluis?

Hoofdluizen worden van mens op mens overgebracht door direct contact, bijvoorbeeld tijdens het spelen van kinderen. Ze kunnen niet springen of vliegen maar ze lopen van haar naar haar. Een besmetting met hoofdluis is geen teken van een slechte persoonlijke verzorging; in tegenstelling tot wat veel gedacht wordt, zitten ze zelfs liever op schone dan op ongewassen haren.



De enige manier waarop besmetting van persoon naar persoon plaatsvindt, is door hoofd-hoofd contact, zoals vaak gebeurt bij kinderen.

Wordt uw klacht na 2 behandelingen 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Loxazol 10 mg/g crèmespoeling,
oplossing voor cutaan gebruik**

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 3

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Loxazol crèmespoeling is uitsluitend voor uitwendig gebruik op de hoofdhuid en de haren bestemd.
- Gewoonlijk prikt Loxazol crèmespoeling niet in de ogen. Niettemin wordt aangeraden contact met de ogen te vermijden gedurende de behandeling. Indien de ogen per ongeluk toch met de crèmespoeling in aanraking komen, dienen deze met veel water gespoeld te worden.
- Vermijd dat, vanwege de eventuele jeuk, op het hoofd wordt gekrabd. Knip nagels kort om te voorkomen dat de hoofdhuid wordt beschadigd.
- Het dragen van handschoenen wordt aanbevolen aan personen die meerdere behandelingen bij anderen doen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loxazol crèmespoeling 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 crèmespoeling en andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Loxazol crèmespoeling mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Indien u borstvoeding geeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bekende effecten van Loxazol crèmespoeling op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Loxazol crèmespoeling bevat cetylalcohol;

dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De inhoud van een hele flacon Loxazol crèmespoeling is voldoende voor de behandeling van een persoon met schouderlang haar van normale dikte. Voor het gebruik dient Loxazol crèmespoeling enige malen goed geschud te worden.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden

Behandeling van een hoofdluisbesmetting



Was het haar eerst met een gewone haarshampoo (vermijd shampoos met conditioner of 2 in 1 shampoos). Spoel het haar uit met water om alle shampoo resten te verwijderen. Droog het haar met een handdoek, zodanig dat het nog enigszins vochtig is.

Loxazol 10 mg/g crèmespoeling, oplossing voor cutaan gebruik

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 4



Breng vervolgens voldoende Loxazol crèmespoeling aan op de gehele hoofdhuid en het haar zodat het geheel bedekt is.



Laat Loxazol crèmespoeling gedurende 10 minuten inwerken op het haar, zodat zowel de hoofdluizen als hun eitjes gedood worden. Spoel vervolgens uit met water en droog het haar.



Na de behandeling met Loxazol crèmespoeling moeten de natte haren worden gekamd. 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 er voor dat men goed kan zien of er nog actieve luizen aanwezig zijn. De aanwezigheid van deze 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.

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 6 maanden

Bij kinderen jonger dan 6 maanden mag Loxazol crèmespoeling slechts onder medisch toezicht worden gebruikt.

Herhaling van de behandeling

Eén week na de behandeling dient de behandeling op dezelfde wijze te worden herhaald, tenzij bij grondig inspectie blijkt dat geen levende luizen en/of neten meer aanwezig zijn. Indien binnen enige dagen na de behandeling geen verbetering van uw klachten is opgetreden, dient u een apotheker of arts te raadplegen.

Voorkoming van een hoofdluisbesmetting

Indien door de arts voorgeschreven, kan Loxazol crèmespoeling eens per week worden toegepast om besmetting met hoofdluis te voorkomen. De maximale duur van deze toepassing is dan 8 weken. Het gebruiksvoorschrift is hetzelfde als voor de behandeling van een besmetting met hoofdluis.

Duur van de behandeling

Loxazol crèmespoeling is een crèmespoeling (haarbalsem) die het actieve bestanddeel (permethrine) fixeert aan de haren. Zodoende blijft er gedurende 1 à 2 weken voldoende permethrine in het haar om luizen en neten te doden. Tijdens deze periode kan men het haar wassen met gewone shampoos en kan men zwemmen in chloorhoudende zwembaden zonder dat het in het haar gefixeerde permethrine verloren gaat.

Bij juist gebruik moeten de luizen binnen de 24 uren gedood worden.

Waaruit blijkt dat het effect optreedt?

Wanneer de luizen voldoende permethrine hebben toegediend gekregen worden ze in een eerste fase zeer beweeglijk door een overstimulatie van hun zenuwstelsel. Pas daarna treedt volledige verlamming op.

**Loxazol 10 mg/g crèmespoeling,
oplossing voor cutaan gebruik**

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 5

Periode waarna effect te verwachten is

Na enkele uren moet het effect op de luizen intreden. Dit wordt gekenmerkt door hyperactiviteit van de luis. Binnen 24 uur moeten alle luizen gedood zijn (indien de behandeling volgens voorschrift werd uitgevoerd).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij herhaalde, forse overdosering zouden overgevoeligheidsreacties op kunnen treden. Er zijn geen meldingen van het per ongeluk innemen van Loxazol crèmespoeling bekend. Bij vermoeden van inname door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, omdat dit product isopropylalcohol bevat.

Hoe te handelen als er geen effect optreedt

Het falen van de behandeling kan te wijten zijn aan meerdere factoren:

- onjuist gebruik van het product:
Loxazol crèmespoeling is een haarbalsem (géén shampoo) en dient na het wassen van het haar te worden aangebracht op het haar en op alle plaatsen van de hoofdhuid (goed inmasseren). Vervolgens moet men het product gedurende 10 minuten laten inwerken alvorens af te spoelen.
- positieve diagnose van “faling van behandeling”:
Het is dikwijls moeilijk om het verschil te zien tussen levende luizen en eieren, verwelkingshuiden en neten. Ongeoefende personen zullen daarom dit onderscheid niet altijd kunnen maken en bij het zien van dode neten of verwelkingshuiden die in het haar achtergebleven zijn denken dat de behandeling gefaald heeft.
- herbesmetting:
Het is natuurlijk altijd mogelijk dat men kort na een geslaagde behandeling opnieuw met hoofdluizen besmet wordt vanuit zijn omgeving.
- andere factoren:
Het is altijd mogelijk dat de faling van behandeling te wijten is aan een probleem met het product. Wanneer het product niet correct bewaard werd of blootgesteld werd aan extreme temperatuurverschillen gedurende transport, kan dit de formulatie en zodoende de doeltreffendheid beïnvloeden. Het is natuurlijk ook van belang dat de vervaldatum niet overschreden is bij ingebruikname van het product.

Bij onjuist gebruik van Loxazol crèmespoeling (zie rubriek “hoe gebruikt u dit middel”) is de kans groot dat de luizen niet voldoende permethrine krijgen of dat niet alle luizen voldoende permethrine krijgen toegediend om ze te doden.

Bij luizenepidemies (bv. op school) is het belangrijk dat iedereen die in contact komt met de haard van de epidemie, behandeld wordt. Zoniet is de kans zeer groot dat men telkens opnieuw besmet zal worden en dat de epidemie verder blijft woekeren.

Op dit moment biedt geen enkel middel 100% garantie op een succesvolle therapie. Aan de hand van gesuperviseerde klinische proeven die onder strikte voorwaarden verliepen, bleek dat de doeltreffendheid van éénmalige behandeling 97 à 99 % bedraagt. D.w.z. dat bij 1 à 3 % van de patiënten de behandeling inderdaad faalt zonder dat hiervoor een duidelijke reden aangetoond kan worden.

In welke gevallen moet de behandeling worden gewijzigd en wat moet er dan gedaan worden?

Wanneer een duidelijk falen van de behandeling werd bevestigd kan u eventueel overschakelen op een geneesmiddel met een ander actief bestanddeel. De doeltreffendheid hiervan zal opnieuw geëvalueerd moeten worden.

**Loxazol 10 mg/g crèmespoeling,
oplossing voor cutaan gebruik**

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 6

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.

Bijwerkingen komen weinig voor en zijn dan van lichte en tijdelijke aard. Soms komt jeuk voor, maar dit kan ook een verschijnsel zijn dat kenmerkend is voor de besmetting met hoofdluis. Lichte roodheid, huiduitslag, een prikkelend gevoel of een lichte opzwellling van de hoofdhuid komen soms voor.

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 bij kamertemperatuur (15-25°C) en beschermen tegen licht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos 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 permethrine
- De andere stoffen in dit middel zijn stearalkoniumchloride, cetylalcohol, polyoxyethyleen 10 cetyler, hydroxyethylcellulose, gehydrolyseerde eiwitten, methylhydroxybenzoesaat, isopropanol, Canada balsem, geurstof, propylhydroxybenzoesaat, propyleenglycol, citroenzuur, Zonnegeel (E110), gezuiverd water.

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

Loxazol crèmespoeling is verkrijgbaar in een plastic flacon à 59 ml.
De kleur van Loxazol crèmespoeling is oranje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland B.V., Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam.

Fabrikanten

Medgenix Benelux NV, Vliegenveld, 21, 8560 Wevelgem, België
Stiefel Laboratories Ltd., Finisklin Business Park, Sligro, Ierland

**Loxazol 10 mg/g crèmespoeling,
oplossing voor cutaan gebruik**

Deel 1 : Algemene gegevens
Module 1.3.3: Patiëntenbijsluiter

Datum : Juli 2015
Bladzijde: 7

Loxazol 10 mg/g crèmespoeling staat in het register ingeschreven onder RVG 13969.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2015.