SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ZALVOR 5% Crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Permethrine 50 mg/g.

Hulpstoffen met bekend effect: elke gram crème bevat:

- 0,2 mg butylhydroxytolueen (E321),
- 1 mg formaldehyde,
- 8 mg lanolinealcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een gladde, witte tot gebroken witte crème met een lichte geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zalvor crème is geïndiceerd voor de behandeling van scabiës (schurft) en schaamluis-infestaties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zalvor crème is geschikt voor volwassenen en kinderen van 2 maanden en ouder. Het kan ook gebruikt worden door ouderen.

De huid dient zuiver, droog en koel te zijn vooraleer de behandeling te starten. Wanneer de patiënt voor de behandeling een warm bad heeft genomen, dient deze de huid eerst te laten afkoelen alvorens de crème aan te brengen. De aard van de crème is zo dat die bij zachtjes wrijven in de huid verdwijnt. Het is daarom niet noodzakelijk de crème aan te brengen totdat ze zichtbaar blijft op de huid.

Ideaal gezien worden kinderen tussen 2 maanden en 2 jaar behandeld onder toezicht van een gezondheidswerker om een correcte toediening te verzekeren, oudere kinderen zullen behandeld worden onder toezicht van een volwassene.

8 tot 12 uur na de behandeling moet de patiënt het hele lichaam grondig wassen. Indien de handen gewassen worden met water en zeep binnen 8 uur na de toediening, moet Zalvor opnieuw aangebracht worden.

Behandeling van schurft:

Volwassenen en kinderen ouder dan 2 maanden
Gezien de grote individuele verscheidenheid in de huidoppervlakte en type van de huid, is het onmogelijk een precieze dosis aan te raden.
De volgende tabel geeft een goede benadering van de hoeveelheid die in één keer gebruikt moet worden.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: tot 30 g crème (hetzij 1 tube van 30 g).
Kinderen van 6 tot 12 jaar: tot 15 g crème (hetzij 1/2 tube).
Kinderen van 1 tot 5 jaar: tot 7,5 g crème (hetzij 1/4 tube).
Kinderen van 2 maanden tot 1 jaar: tot 3,8 g crème (hetzij 1/8 tube).

volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar
De crème op het hele lichaam aanbrengen maar niet op het hoofd, tenzij er daar ook tekenen van schurft aanwezig zijn. Bijzondere aandacht besteden aan de gebieden tussen de vingers en tussen de tenen, de polsen, de oksels, de uitwendige genitalia, de bilstreken en onder de vinger- en teennagels. Kinderen mogen de crème niet van hun handen likken. Indien nodig moeten ze handschoenen dragen. Bij vrouwen dient het aanbrengen op het gehele lichaam ook de borsten te omvatten.
Voor sommige volwassenen kan een extra tube nodig zijn voor een volledige bedekking van het lichaam. Een cumulatieve dosis van 2 tubes echter niet overschrijden.

kinderen tussen 2 maanden en 2 jaar oud
De crème op het hele lichaam aanbrengen, alsook op het aangezicht, de nek, de schedel en de oren (de aangegeven dosis mag eventueel verhoogd worden teneinde het volledige lichaam te kunnen bedekken).
Veiligheidshalve het gebied rond de mond, waar de crème zou kunnen worden afgelikt, en het gebied rond de ogen vermijden. Kinderen mogen de crème niet van hun handen likken. Indien nodig moeten ze handschoenen dragen.
Bij de meerderheid van de patiënten (90%) is de schurftinfectie opgeheven na eenmalige behandeling. Indien nodig kan Zalvor crème een tweede maal aangebracht worden. Deze tweede behandeling zal toegepast worden indien er een klinisch bewezen aanhoudende infectie is. Dit zal ten vroegste 7 dagen na de eerste behandeling mogen gebeuren.

OUDEREN
Bij oudere personen kan Zalvor gebruikt worden zoals geadviseerd wordt bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar. Het hoofd, de nek, de schedel en de oren moeten echter ook behandeld worden.
Het gebied rond de ogen moet worden vermeden.

Behandeling van schaamluis:

Volwassenen, kinderen en OUDEREN
Voor de behandeling van de schaamstreek, het peri-anale gebied, dijen en romp zal tot 10 g crème (hetzij 1/3 van een tube) voldoende zijn. Bij sommige volwassenen kan voor een volledige behandeling meer crème nodig zijn, maar er mag niet meer dan 20 g (hetzij 2/3 van een tube) gebruikt worden. Bij kinderen en personen met relatief weinig beharing, zal proportioneel minder crème nodig zijn.

Er dient voldoende crème gebruikt te worden om de schaamstreek, peri-anale streek, de binnenzijde van de dijen tot aan de knieën en beharing op de romp welke zich uitstrekt tot de schaamstreek, te behandelen.
Gezichtshaar, behalve wimpers en wenkbrauwen, zal ook behandeld worden indien ze eveneens met luizen en/of eitjes geïnfesteerd zijn. Aangezien de crème aanzienlijke oogirritatie kan veroorzaken, is het aanbevolen om luizen en eitjes gevonden in de wimpers, te verwijderen met een pincet. Zalvor mag niet in dit gebied gebruikt worden.
Gewoonlijk worden de wenkbrauwen niet besmet met schaamluis. Wanneer eitjes of luizen worden aangetroffen in dit gebied, zullen dit eerder hoofdluizen zijn. De diagnose moet dus zorgvuldig worden gesteld.

Een tweede behandeling zal gegeven worden indien 7 dagen na de eerste behandeling levende luizen worden aangetroffen op enig eerder behandeld lichaamsdeel.

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van Zalvor crème is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor permethrine, synthetische pyrethroïden, pyrethrines, chrysanten of andere plantensoorten uit de Asteraceae (Compositae) en formaldehyde (mogelijke kruisallergie), of een ander bestanddeel van de crème.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zalvor crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Contact met de ogen vermijden. Permethrine zelf geeft geen irritatie van de ogen, maar de crème kan aanzienlijke oogirritatie veroorzaken.
In geval van accidenteel contact met de ogen zal men onmiddellijk de ogen spoelen met water of een fysiologische oplossing indien mogelijk.

Het wordt aanbevolen aan personen die permethrine aanbrengen (verplegend personeel of ouders van kinderen die behandeld moeten worden), om handschoenen te dragen teneinde eventuele irritatie van de handen te voorkomen.

Pyrethrines worden gebruikt als insecticiden in de land- en tuinbouw. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid voor sensibilisatie via die weg.

Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met dit middel bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot en met 23 maanden. Kinderen jonger dan 2 jaar zullen behandeld worden onder toezicht van een gezondheidswerker om een correcte toediening te verzekeren en kinderen ouder dan 2 jaar onder toezicht van een volwassene.

Zalvor bevat butylhydroxytolueen (E321), een bestanddeel dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (zoals contactdermatitis) of dat de ogen en slijmvliezen kan irriteren.
Zalvor bevat ook formaldehyde en lanolinealcohol, bestanddelen die plaatselijke huidreacties kunnen veroorzaken (zoals contactdermatitis).

Het is belangrijk erop toe te zien dat de voorgeschreven behandeling goed wordt gevolgd, omdat er gevallen van mislukking zijn gerapporteerd wanneer dat niet het geval is.

Zoals met alle producten die gebruikt worden voor behandeling tegen luizen, kan zich resistentie voordoen. Na één week wordt het resultaat van de behandeling gecontroleerd. Als er nog levende luizen gevonden worden, mag de behandeling herhaald worden. Als na 14 dagen de besmetting nog steeds actief blijkt te zijn, is het beter een andere behandeling tegen luizen te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend.
De behandeling van eczemateuze reacties met corticosteroïden moet onderbroken worden vooraleer de behandeling met Zalvor crème te starten, aangezien er een risico bestaat op verergering van scabiës-infestatie ten gevolge van een verminderde immuunrespons op de mijten. De kans op interacties tussen de twee behandelingen die aanleiding geven tot potentiëring van bijwerkingen of verminderde werkzaamheid is evenwel gering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van Zalvor crème gedurende de zwangerschap. Deze geven geen indicatie van enig risico voor de foetus. Bovendien is de hoeveelheid permethrine die systemisch geabsorbeerd wordt na lokale toepassing op het gehele lichaam uiterst gering (minder dan 0,5% van de aangewende dosis).

Studies op dieren toonden aan dat permethrine geen bijwerkingen heeft op de reproductie of op de embryo-foetale ontwikkeling. Deze gegevens, samen met de negatieve resultaten van de genotoxiciteitstests *in vivo* (zie rubriek 5.3. “Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek”) en de zeer geringe toxiciteit van permethrine voor zoogdieren, geven aanwijzingen dat een risico voor de foetus na toepassing van Zalvor crème miniem is.

Borstvoeding

Studies i.v.m. orale toediening van permethrine bij vee hebben aangetoond dat zeer lage concentraties van permethrine in de melk werden teruggevonden. Het is niet bekend of permethrine wordt geëxcreteerd in moedermelk. Doordat slechts een zeer kleine hoeveelheid permethrine systemisch geabsorbeerd wordt na behandeling met Zalvor crème, en theoretisch slechts een zeer klein percentage hiervan in de moedermelk zou terechtkomen, is het zeer onwaarschijnlijk dat deze concentraties permethrine in de moedermelk enig nadelig effect kunnen vertonen voor de zuigeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is weinig waarschijnlijk dat permethrine invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-/orgaanklasse en de frequentie.
De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), met inbegrip van geïsoleerde gevallen.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: Paresthesie (zoals een tintelend, prikkend of brandend gevoel van de huid)

Huid- en onderhuidaandoeningen
Niet bekend: Eczeem, huidoedeem, rash, erytheem, pruritus, huidirritatie, huidongemak, pijnlijke huid.

Huidongemak komt het meest voor bij patiënten met ernstige schurft en is gewoonlijk niet ernstig en voorbijgaand. Andere tekens en symptomen van irritatie maken deel uit van het natuurlijke verloop van de infectie.

Bij personen die voor schurft worden behandeld, kan de jeuk tot 4 weken na de behandeling nog voortduren. Dit wordt algemeen beschouwd als een allergische reactie op de dode mijten onder de huid en is niet noodzakelijk een aanwijzing dat de behandeling heeft gefaald.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico’s van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Op grond van dieronderzoeken en studies bij menselijke vrijwilligers is het weinig waarschijnlijk dat de hoeveelheid permethrine wordt bereikt die nodig is om klinisch significante toxische effecten te veroorzaken, zelfs bij slecht gebruik of overmatig topisch gebruik.

Symptomen en tekenen
Symptomen van overdosering kunnen zich voordoen bij accidentele of vrijwillige inname door de mond en in zeldzame gevallen bij huidopname als gevolg van een overdreven lokale toepassing. Ze omvatten onder meer: duizeligheid, verlies van eetlust, nausea, braken, hoofdpijn, verzwakking, convulsies en bewustzijnsverlies.

Het is mogelijk dat overdosering met permethrine overgevoeligheidsreacties of bijwerkingen, zoals beschreven, kan veroorzaken.

Behandeling
Symptomatische behandeling is aanbevolen in geval van overgevoeligheidsreacties.
Onmiddellijke medische verzorging is vereist in het geval van overdosering of accidentele inname.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Ectoparasiticiden, ATC-code: P03A C04.

De voornaamste fysiologische lesie bij aan permethrine blootgestelde insecten is de inductie van elektrochemische afwijkingen ter hoogte van de prikkelbare celmembranen. Dit zal leiden tot sensitieve hyperprikkelbaarheid, incoördinatie en uitputting. Het werkingsmechanisme tegen mijten blijkt hetzelfde te zijn. Permethrine is werkzaam tegen schaamluizen en de eitjes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij zoogdieren wordt permethrine snel gemetaboliseerd door esterhydrolyse tot inactieve metabolieten die voornamelijk door de nieren geëxcreteerd worden.
Na het aanbrengen van Zalvor crème op het hele lichaam zijn de voornaamste metabolieten binnen 7 uur detecteerbaar in de urine, met de hoogste spiegels binnen 48 uur.
Bij sommige patiënten, zijn 21 dagen na behandeling nog zeer kleine hoeveelheden metabolieten terug te vinden. Het globaal excretiemodel toont aan dat minder dan 0,5% van de aangebrachte permethrine tijdens de eerste 48 uren opgenomen wordt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageniciteit
*In-vitro*studies naar de clastogeniciteit van permethrine toonden tegenstrijdige resultaten. Uit *in-vivo*studies is echter geen genotoxiciteit gebleken.

Carcinogeniciteit
Bij herhaalde, langdurige studies werd geen bewijs gezien voor enige oncogeniciteit van permethrine bij de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gefractioneerde kokosolie, glycerolmonostearaat, macrogolcetostearylether, glycerol, isopropylmyristaat, lanolinealcohol/vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, formaldehydeoplossing, carbomeer 974P, natriumhydroxide, butylhydroxytolueen, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Houdbaarheid na openen: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C, niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 30 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek 4.2.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE161402

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

a. Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/03/1993.

b. Datum van laatste verlenging: 23/12/2002.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/10/2024