



"LMP" Ltd., Reg. 40103046409
1, Vietalvas street, Riga, LV-1009, Latvia
Phone: +371 67040788
Fax: +371 67040787
E-mail: info@lmp.lv
www.lmp.lv



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВА

ПЕДЕКС

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г раствора ПЕДЕКС содержит:

активное вещество перметрин (МНН *Permethrinum*) – 5 мг.

Вспомогательные вещества:

Полный перечень вспомогательных веществ см. п.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Желтоватая прозрачная жидкость. Оттенок не нормируется. Допускается небольшая опалесценция.

4. ТЕРАПЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

4.1. Показания

Уничтожение вшей на всех стадиях их развития (гниды, личинки, насекомые) у взрослых и детей с 2-х месячного возраста.

4.2. Способ применения и дозы

Волосы головы и корни волос обильно увлажняют раствором Педекс ватным или марлевым тампоном (можно губкой). Педекс наносят из расчета 25–50 мл на одного человека в зависимости от густоты и длины волос. Голову повязывают косынкой. Через 40 мин голову моют теплой водой с мылом или шампунем. После мытья волосы расчесывают частым гребнем для удаления погибших насекомых. Процедуру можно повторить спустя 7 дней.

Если после 7-10 дней лечения перметрином обнаружены живые вши, лечение перметрином следует повторить. Если после 14-20 дней заражение все еще активно, должно быть рассмотрено лечение альтернативным продуктом.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу и/или к любому другому компоненту раствора
- детский возраст до 2 месяцев.

4.4. Предупреждения

В случае попадания раствора в глаза, немедленно промыть большим количеством воды.

В случае повышенной чувствительности к хризантемам или другим растениям семейства *compositae* лечение назначается только если строго показано. В таких случаях лечение должно быть переключено на химически различное средство.

Педиатрическая популяция

Доступен только ограниченный опыт лечения детей раствором Педекс в возрасте от 2 месяцев до 3 лет. Поэтому лечение должно проводиться только под пристальным наблюдением специалиста.

Неблагоприятный исход лечения и развитие резистентности

Различные клинические показатели успеха при лечении вшей перметрином наблюдались в зависимости от географических условий и с течением времени. Факторы, связанные с неудачей лечения, включают неправильную дозировку или ошибки применения, отсутствие одновременного лечения членов семьи и повторное заражение от контактов с сообществом. Кроме того, была обнаружена устойчивость к перметрину.

Однако не была выявлена четкая корреляция между недостаточной эффективностью и мутациями, которые, как известно, обеспечивают пиретроидную резистентность. Нужно учитывать официальное руководство по надлежащему использованию педикулицидных средств.

4.5. Взаимодействия

Не установлены.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Применение в период беременности и во время кормления грудью возможно только после тщательного изучения фактора возможного риска. В период кормления грудью следует отказаться от применения препарата или прекратить кормление.

Из соображений предосторожности следует избегать использования Педекс во время беременности если физически действующие альтернативы лечения были неэффективными и / или требуется лечение перметрином из-за клинического состояния женщины.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях требующих внимания

Препарат не влияет на способность водить транспортные средства и обслуживать механизмы.

4.8. Побочные действия

ПЕДЕКС имеет слабое раздражающее действие на слизистые оболочки. В редких случаях на месте аппликации возможен зуд, эритема, сыпь, парестезия.

4.9. Мероприятия предпринимаемые при передозировке

Нет информации о случаях передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Препарат для уничтожения эктопаразитов; Код АТС: РОЗА СО4.

5.1. Фармакодинамика

Перметрин является смесью изомеров синтетического пиретроида *цис*- и *транс*- форм. Это наружно применяемое инсектицидное и акарицидное средство, которое воздействует на многих насекомых, в том числе и на вшей. Перметрин воздействует на мембраны нервных клеток насекомых, нарушая поток ионов калия и натрия в каналах, которые регулируют поляризацию мембраны. Вследствии нарушения реполяризации наступает паралич насекомого.

5.2. Фармакокинетика

При местном применении активное вещество раствора не всасывается и не оказывает резорбтивного действия.

5.3. Данные по предклинической безопасности

В предклинических стандартных исследованиях о фармакологической безопасности, токсичности при повторных дозах, генотоксичности, возможной канцерогенности и

токсического воздействия на репродуктивность, не были получены данные, свидетельствующие об особом риске для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Вспомогательные вещества

Спирт этиловый, спирт изопропиловый, хвойное эфирное масло, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не имеется данных.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Беречь от влаги. Беречь от света. Хранить при температуре до +25°C.

6.5. Параметры упаковки

По 60 мл во флаконах из темного стекла, флаконы вместе с инструкцией по применению помещают в картонные пачки.

6.6. Особые инструкции по применению и предупреждения

Не имеется особых указаний.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ

ООО «ЛМП», ул.Виеталвас 1, Рига, LV-1009, Латвия.

info@lmp.lv

Дата последнего пересмотра документации:

Июль 2020 года.