

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SORA FORTE, 10 mg/ml, szampon leczniczy
Permethrinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa (u pacjenta występują żywe wszy) lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sora forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sora forte
3. Jak stosować lek Sora forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sora forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sora forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Sora forte to szampon leczniczy, do stosowania zewnętrznego na włosy głowy w przypadku wszawicy. Lek stosuje się leczniczo we wszawicy głowowej w celu usunięcia pasożytów, a także profilaktycznie u osób, które mają bezpośredni kontakt z osobami, u których stwierdzono występowanie wszawicy głowowej.

Wskazania do stosowania

Wszawica głowowa u osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Po upływie około 10 dni od wykonania pierwszego zabiegu, kurację należy powtórzyć. Jeżeli po wykonaniu powtórnego zabiegu stwierdza się obecność żywych pasożytów, należy zwrócić się do lekarza, aby lekarz zdecydował o kontynuowaniu leczenia innym lekiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sora forte

Kiedy nie stosować leku Sora forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na permetrynę, inne piretroidy, pyretryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sora forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent wie, że jest uczulony na chryzantemy lub inne rośliny z rodziny astrowatych, może stosować lek Sora forte tylko po omówieniu tego z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma objawy nadwrażliwości (uczulenia) lub skłonności do uczuleń nie powinien stosować tego leku.
- Lek Sora forte jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego.

- Lek należy stosować wyłącznie na włosy głowy.
- Nie stosować na brwi, rzęsy oraz we wszawicy łonowej.
- Lek może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. Należy unikać kontaktu leku oraz wytworzonej piany z oczami. W przypadku kontaktu leku lub piany z oczami, należy je przemyć obficie wodą. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy przerwać stosowanie leku oraz przemyć podrażnione miejsca dużą ilością wody.
- U osób często stosujących lek Sora forte (np. personel medyczny) zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Sora forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Sora forte z innymi lekami.

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wszawicy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względów ostrożności nie należy stosować leku Sora forte u kobiet w ciąży, chyba że jego stosowanie zostanie zalecone przez lekarza.

O stosowaniu leku Sora forte w okresie karmienia piersią może zdecydować wyłącznie lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sora forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sora forte zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera 3,675 – 4,095 mg glikolu propylenowego w każdym gramie leku, który może powodować podrażnienie skóry.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Sora forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Lek Sora forte stosuje się w następujący sposób:

- Przed użyciem leku należy kilkakrotnie wstrząsnąć tubą.
- Na zwilżone włosy głowy należy nałożyć odpowiednią ilość szamponu w stosunku do długości i gęstości włosów, tak aby dokładnie nasycić włosy i skórę głowy. Następnie równomiernie rozprowadzić szampon, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru za uszami i z tyłu głowy. Przyjmuje się że objętość 50 ml jest wystarczająca do umycia włosów średniej długości (włosy do ramion).
- Włosy należy masować aż do uzyskania obfitej piany.

- W celu zwiększenia skuteczności zabiegu można nałożyć jednorazowy czepek na włosy pokryte szamponem.
- Uzyskaną pianę należy pozostawić na włosach przez 10 minut.
- Spłukać włosy wodą.
- Starannie wyczesać włosy dołączonym do opakowania grzebieniem w celu usunięcia martwych wszy i ich jaj (gnid).

Czas stosowania

Po zastosowaniu szamponu wszy mogą nadal poruszać się przez 24 godziny, co jest oznaką porażenia układu nerwowego pasożyta indukowanego przez permetrynę, a nie oznaką nieskuteczności leczenia. Jeżeli po 7-10 dniach leczenia permetryną zostaną znalezione żywe wszy, leczenie to należy powtórzyć.

Jeżeli po 14-20 dniach nadal będzie się znajdować żywe wszy, należy się skonsultować z lekarzem, aby rozważyć odpowiednie alternatywne możliwości leczenia.

Równoległe z wykonywanymi zabiegami należy podjąć działania w celu usunięcia wszy z odzieży i otoczenia.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sora forte

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sora forte lub spożycia leku, należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Sora forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- świąd, rumień, wysypka.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przemijające i niewielkie odczyny skórne, najczęściej w postaci pieczenia, swędzenia;
- zaburzenia czucia skóry (parestezje), takie jak mrowienie, kłucie, pieczenie skóry;
- podniecenie, drżenie mięśni, przeczulica skóry (objawy te ustępowały w ciągu 24 godzin).

Działania niepożądane obserwowane u osób wykonujących zabiegi z użyciem permetryny (np. personel medyczny), związane były z działaniem permetryny na układ nerwowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-301,

Faks: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sora forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnej, szczelnie zamkniętej tubie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sora forte

- Substancją czynną leku jest permetryna.

- 1 ml szamponu zawiera 10 mg permetryny.

- Pozostałe składniki to: sodu siarczan laurylowy oksyetylenowany, betaina kokamidopropylowa, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, diazolidynomocznik, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, glikolu etylenowego distearynian, monoetanolamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego, alkohol laurylowy oksyetylenowany 10, olej rycynowy uwodorniony, alkohol laurylowy oksyetylenowany 2, kompozycja zapachowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sora forte i co zawiera opakowanie

Lek Sora forte to szampon leczniczy, w postaci białego lub kremowego, z perłowym połyskiem, jednorodnego, gęstego żelu.

Opakowanie leku to: tuba z laminatu PE, zakończona kołnierzem z LDPE, zamknięta aluminiową membraną oraz zakrętką z PP/PE, zawierająca 50 ml szamponu leczniczego, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączony jest polipropylenowy grzebień higieniczny z jednostronnym układem zębów ze stali nierdzewnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. +48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

U osób wykonujących zabiegi z użyciem permetryny, substancji czynnej leku Sora forte (np. personel medyczny) zaleca się stosowanie rękawic ochronnych. U tych osób obserwowane były działania związane z działaniem permetryny na układ nerwowy i zwykle objawiały się uczuciem porażenia ciała lub skóry, podnieceniem, drżeniem mięśni, przeczulicą skóry, lekkim swędzeniem i pieczeniem. Objawy te ustępowały w ciągu 24 godzin.