

Benaming:
PRIODERM

Registratiehouder:
Viatris Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, 1560 Hoeilaart.

Fabrikant:
Vemedia Manufacturing, Diemen (NL).

Samenstelling:
Malathion. 5 mg — Terpeneol. — Dipenten. — Aroma synth. Pine Siberian (Dérog. 42/790) — Isopropanol. q.s. ad 1 ml.

Vorm, wijze van toediening en verpakking:
Haarlotion à 0,5 % g/v. Uitswendig gebruik. Flacon van 100 ml.

Eigenschappen:
Malathion is een organofosfor-insecticide, inhibitor van het cholinesterase, actief tegen luizen (volwassenen en neten). Het is actief tegen luizen die resistent zijn aan DDT, lindaan en methoxychlor. Het heeft een directe doeltreffendheid en een goed residueel effect (verschillende weken). Door zijn ovicide werking is één aanbrenging voldoende.

Indicaties:
Pediculosis humanis (pediculosis capitis en pediculosis pubis).

Posologie en wijze van gebruik:
Gebruikelijke posologie. De lotion puur op het niet-vochtige haar en hoofdhuid aanbrengen (10 à 20 ml naargelang de dikte van het haar). Het haar natuurlijk laten drogen. Wegens de ontbrandbaarheid van het product een kunstmatige warmtebron vermijden. Het haar wassen en kammen met een fijne kam, ongeveer 12 uur na de behandeling. Op dezelfde wijze pediculosis pubis behandelen. Wegens zijn ovicide werking volstaat een éénmalige aanbrenging van Prioderm. In geval van onvoldoende resultaat of van herbesmetting, de behandeling herhalen na 7 - 9 dagen.

Contra-indicaties:
Overgevoeligheid aan één van de bestanddelen van het geneesmiddel.

Ongewenste effecten:
Occasioneel, roodheid en afschilfering van de behandelde oppervlakken, irritatie van de ogen en de slijmvliezen.
Zeer zelden werd een allergische huidreactie vastgesteld.

Bijzondere voorzorgen:
Zoals bij alle organofosfor-insecticiden, dient malathion met zeer grote voorzichtigheid te worden gebruikt volgens de precieze richtlijnen. De patiënt inlichten het product niet in te nemen, de ogen te beschermen tijdens het aanbrengen (doekje) en de behandelde oppervlakken aan de vrije lucht te laten drogen om zo huidresorptie te vermijden. Bijzonder toezicht is aangewezen bij de behandeling van kinderen jonger dan 6 jaar. Ontvlambare vloeistof: geen kunstmatige warmtebron (haardroger) gebruiken. Niet dicht bij een vlam gebruiken. Prioderm buiten het bereik van kinderen bewaren.

Zwangerschap en lactatie:

De wetenschappelijke literatuur vermeldt geen formele contra-indicatie voor de toepassing van Prioderm volgens de gebruiksvoorschriften tijdens de zwangerschap en de lactatie. Evenwel dient men uiterst voorzichtig te zijn indien de behandeling met Prioderm tijdens deze perioden vereist is, dit omwille van de toxiciteit van malathion.

Overdosering:

Er werden geen precieze dosissen vastgesteld die aanleiding kunnen geven tot tekens van lichte intoxicaties. Gevallen van reversibele intoxicaties ten gevolge van orale inname van dosissen van meer dan 10 g zijn beschreven geweest: deze dosis moet verminderd worden voor het kind. De letale dosis per os bedraagt 850 mg/kg bij mannen en 250 mg/kg bij vrouwen. Een malathion- overdosering veroorzaakt de verschillende intoxicatie-symptomen van de cholinesterase-inhibitoren: metabole acidose, speekselvloed en traanhypersecretie, ademhalingsmoeilijkheden, braken, diarree, bevingen, spierkrampen, convulsies, coma.

Behandeling. In geval van accidentele inname: maaglediging via braken, maagspoeling, toediening van actieve kool en laxativum. Indien nodig, de urgentie-maatregelen treffen en desgevallend opnemen in een dienst voor intensieve zorgen.

Antidota.

Atropine: — bij volwassenen: 2 à 5 mg in langzame I.V.; — bij kinderen: 0,02 mg/kg I.V.

Pralidoxim (injectie van 1 - 2 g I.M.).

Bewaring:

Bewaring: koel bewaren (8° C - 15° C) en beschut tegen vuur. *Stabiliteit.* De vervaldatum staat op de verpakking tegenover het teken "EX" (maand, jaar).

Aflevering:

Vrij.

Laatste wijziging van de bijsluiter:

Mei 2023.

Datum van geodkeuring van de tekst: 06/2023

BE122857