
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 ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa 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 jest szamponem leczniczym, przeznaczonym do zwalczania wszawicy głowowej u osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Lek stosuje się w celu usunięcia pasożytów, a także profilaktycznie u osób pozostających w bezpośrednim kontakcie z osobami, u których stwierdzono występowanie wszawicy głowowej.

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

Kiedy nie stosować leku SORA FORTE:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na permetrynę, inne piretroidy, pyretryny lub którykolwiek z pozostałych składników leku SORA FORTE (patrz punkt 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek SORA FORTE, szampon leczniczy, jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego.

Lek należy stosować wyłącznie na włosy głowy. Nie stosować na brwi, rzęsy oraz we wszawicy łonowej.

Leku nie powinny stosować osoby z objawami nadwrażliwości (uczulenia).

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.

SORA FORTE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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.

O stosowaniu produktu leczniczego SORA FORTE w czasie ciąży i w czasie karmienia piersią może zdecydować wyłącznie lekarz.

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego SORA FORTE u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią oraz na zwierzętach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek SORA FORTE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek SORA FORTE zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK SORA FORTE

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Lek SORA FORTE stosuje się w następujący sposób:

- Przed użyciem należy kilkakrotnie wstrząsnąć opakowaniem.
- Na zmoczone włosy nałożyć szampon i równomiernie go rozprowadzić, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru za uszami i z tyłu głowy.
- Włosy masować aż do uzyskania obfitej piany.
- W celu zwiększenia skuteczności zabiegu można nałożyć jednorazowy czepek na włosy pokryte szamponem.
- Uzyskaną pianę pozostawić na włosach przez 10 minut.
- Spłukać włosy wodą.
- Starannie wycesać włosy dołączonym do opakowania grzebieniem w celu usunięcia martwych wszy i jaj (gnid).

Ze względu na cykl rozwojowy wszy, po upływie 10 dni, kurację należy wykonać ponownie. Dopuszczalne jest powtórzenie zabiegu przed upływem 10 dni w przypadku stwierdzenia obecności wszawicy. Równoległe z wykonywanymi zabiegami należy podjąć działania w celu usunięcia wszy z odzieży i otoczenia. Jeżeli po wykonaniu powtórnego zabiegu stwierdza się obecność żywych pasożytów, należy skontaktować się z lekarzem, aby lekarz zdecydował o kontynuowaniu leczenia

innym lekiem. Jeżeli po wykonaniu powtórnego zabiegu stwierdza się obecność żywych wszy, może to oznaczać, że lek SORA FORTE jest nieskuteczny. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, aby lekarz zdecydował o kontynuowaniu leczenia innym lekiem.

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 lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Mogą wystąpić przemijające i niewielkie odczyny skórne, najczęściej w postaci pieczenia, swędzenia. Świad stwierdzono u 7% pacjentów, rumień i wysypkę odnotowano 1% do 2% lub mniej pacjentów. Działania niepożądane obserwowane u osób często wykonujących zabiegi z permetryną (np. personel medyczny) związane były 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnej, szczelnie zamkniętej tubie. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 (10 mg/ml).

Substancje pomocnicze:

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, monoetanoloamid 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.

Tuba zawierająca 50 ml szamponu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

Do opakowania jest dołączony grzebień higieniczny, ułatwiający wyczesywanie martwych wszy i jaj (gnid).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Scan Anida Sp. z o.o.

ul. Motyla 26

30-733 Kraków

tel: + 48 12 653 23 39

fax: + 48 12 653 23 74

e-mail: info@scananida.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

[19 grudnia 2016](#)

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

U osób często stosujących lek SORA FORTE (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.