

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARA SPECIAL POUX, shampooing

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Depallethrine (DCF).....	1,10
g	
Butoxyde de piperonyle.....	4,40
g	

Pour 100,00 g.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, benzoate de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampooing.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des pédiculoses du cuir chevelu (poux de tête).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une application par jour pendant 2 jours.

Mode d'administration

Le premier jour : mouiller les cheveux, puis appliquer le shampooing en massant énergiquement le cuir chevelu (pré-shampooing). Rincer abondamment. Répéter l'opération et laisser agir pendant cinq minutes. Rincer. Passer un peigne fin pour détacher les lentes mortes.

Le deuxième jour : renouveler l'opération selon les mêmes conditions.

Pour éviter toute recontamination il est recommandé :

- de traiter également les autres membres de la famille,
- de décontaminer les vêtements, draps et objets qui ont été en contact direct avec la tête soit en les lavant à 60°C, soit, s'ils ne peuvent pas être lavés, en les enfermant dans un sac en plastique pendant 48 heures (avec insecticide) ou pendant 8 jours sans insecticide.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

Ce médicament contient des « Parahydroxybenzoates » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Rarement observés : rougeurs et pellicules.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PEDICULICIDE ET LENTICIDE, code ATC : P03AC52 (P. Produits antiparasitaires)

PARA SPECIAL POUX est un shampoing pédiculicide à base d'un pyréthrianoïde de synthèse, la dépaléthrine.

Le butoxyde de pipéronyle est un inhibiteur des enzymes responsables de l'élimination des pyréthrianoïdes chez le parasite.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Diéthanolamide d'acides gras de Coprah, laurylamidobétaïne, hydroxystéarate de macroglycérol 40, laurylethersulfate de sodium en solution à 35%, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, alcool benzylique, benzoate de sodium, alcool éthylique, acide citrique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Bien refermer après emploi.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

90 ml, 125 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml en flacon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20, RUE ANDRE GIDE

92320 CHATILLON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 332 210 6 5: 125 ml en flacon (polyéthylène).
- 34009 332 267 8 7 : 90 ml en flacon (polyéthylène).
- 34009 332 268 4 8 : 200 ml en flacon (polyéthylène).
- 34009 337 332 2 3 : 250 ml en flacon (polyéthylène).
- 34009 337 397 75: 300 ml en flacon (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.