LIVSANE

EN Head Lice and Nit Lotion with Dimeticone

Medical device - Instructions for use

Read instructions for use carefully before you start using this medical device.
Keep it, you may need to read it again.

INTENDED PURPOSE: LIVSANE Head Lice and Nits Lotion is a medical device for topical application to the hair and scalp for the removal of Pediculus capitis and the prevention of the development of nits.

CLINICAL BENEFITS:

- Removal of head lice and nits.
- Relief from itching.

MODE OF ACTION: The main intended function of anti-head lice lotions on human scalp is not obtained by pharmacological, immunological or metabolic means, but thanks to its physical properties. It is recognized, that the mode of action is based on physical mechanisms and not on neurotoxicity. Predominant component of anti-head lice lotions is dimethicone. Exact dimethicone mode of action has been unclear, referred as asphyxiation or suffocation of lice due to blockage of the outer respiratory tract. However, there is evidence that occlusion of spiracles and tracheal trunks by silicone deposits produces a barrier that inhibits excretion of water, which results in osmotic stress leading ultimately to gut rupture. Tocopheryl acetate, a vitamin-E ester probably acts in a similar way to dimethicone. Therefore, anti-head lice lotions act via two physical mechanisms – blockage of the outer respiratory tract leading to suffocation of lice and inhibition of water excretion resulting in osmotic stress and gut rupture. Character and mechanism of action is exclusively physical, it does not act by pharmacological, immunological or metabolic effect.

INDICATIONS:

- Pediculosis.

The device is intended to be used by a lay person, adults, pregnant and breast-feeding women and/or children aged 6 months and up (under adult supervision).

HOW TO USE LIVSANE HEAD LICE AND NIT LOTION?

1. Before starting the application, check the presence of lice in the hair of all family members. All persons with lice in their hair should be treated in one day to prevent the repeated transmission.
2. Cover the treated person's shoulders with a towel.
3. Unscrew the applicator cap. Apply the solution on the hair evenly from the forehead to the top of the head, and from the top of the head to the ears and the nape of the neck. The amount required depends on the hair type and length. For shoulder-length hair, about 30–50 ml of the product is required.
4. Apply sufficient amount of the product on the hair and the scalp. Rub it in from the hair roots to the ends. Let it act for 15 minutes. In case of stronger infestation, the product may act for up to 30 minutes.
5. Wash the product with your common shampoo and wash the hair thoroughly with warm water. Hair conditioner is recommended for longer hair.
6. Comb the hair by means of a common comb and divide it to 1-cm wide strands. Comb the individual strands repeatedly by a metal head lice comb to remove the dead lice and nits. Start the hair combing as close to the hair roots as possible. Separate the strands freed from nits from the still not combed hair.
7. Wash the comb with warm water and soap after every use. We recommend repeating the application according to the above procedure after 7–9 days to prevent the hatching of new lice from unaffected unremoved nits.
8. Wash all clothes, blankets and towels used at the temperature of 60 °C. Disinfect all combs and hair brushes etc. Vacuum or wipe the floor. Remove the bag from the vacuum cleaner.

CONTRAINDICATIONS: Children up to 6 months. Known hypersensitivity to any ingredient of the product. Open or unhealed wounds on the scalp or otherwise damaged scalp skin.

SIDE-EFFECTS: Allergic reaction.

INGREDIENTS: Dimethicone, Tocopheryl Acetate, Prunus Amygdalus Dulcis Oil, Prunus Armeniaca Kernel Oil.

WARNINGS: For external use only. In case of the product ingestion, seek medical help immediately. If crawling lice are still seen after a full course of treatment contact your health care provider. Contact with eyes should be avoided. If, however, the product gets to eyes, flush them thoroughly by cold water.

PRECAUTIONS: Do not use after the lapse of the shelf life marked on the pack. Any serious adverse event that has occurred in relation to the use of device should be reported to the manufacturer and the National competent authority and the product should not be used again.

STORAGE: Keep out of reach of children. Store at a temperature from +5 °C to +25 °C. Cover the bottle when you're done using it and put it in the original box with the instructions for use.

CONTENT OF THE PACK: Solution in an applicator bottle

DISPOSAL OF THE DEVICE: Dispose of used bottle into mixed waste container and dispose of other parts of the packaging in the appropriate container for sorted waste, according to the type of material (see recycling symbol).

Date of issue of the latest revision of the instructions for use: 1.2.2025

SK Roztok proti všiam a hnidám s dimetikónom

Zdravotnícka pomôcka – návod na použitie

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie skôr, ako začnete prípravok používať.
Ponechajte si návod pre prípad, že si ho budete potrebovať znova prečítať.

URČENÝ ÚČEL POUŽITIA: LIVSANE roztok proti všiam a hnidám je zdravotnícka pomôcka na lokálnu aplikáciu na vlasy a pokožku hlavy slúžiaca na odstránenie vší detskej (Pediculus capitis) a prevenciu rozvoja hníd.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

- Odstránenie vší a hníd.
- Úľava od svrbenia.

SPÔSOB ÚČINKU: Hlavná zamýšľaná funkcia prípravku proti všiam a hnidám na ľudskej pokožke hlavy nie je spôsobená farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým pôsobením, ale vďaka jeho fyzikálnym vlastnostiam. Je známe, že spôsob účinku je založený na fyzikálnych mechanizmoch a nie na neurotoxicite. Prevažujúcou zložkou prípravku proti všiam a hnidám je dimetikón. Presný spôsob účinku dimetikónu nie je celkom jasný, je popisovaný ako zablokovanie vonkajšieho dýchacieho traktu vší s následným udusením. Existujú však dôkazy, že silikón ďalej takticž potiahne povrch vší a zapúzdri ju, čo vedie k zabráneniu exkrécie vody a osmotickému stresu, ktorý nakoniec spôsobí prasknutie vší. Tokoferylacetát, ester vitamínu E, pravdepodobne pôsobí podobným spôsobom ako dimetikón. Prípravok proti všiam teda pôsobí dvoma fyzikálnymi mechanizmami – upchatím vonkajšieho dýchacieho traktu vedúcemu k uduseniu vší a inhibíciou vylučovania vody, čo má za následok osmotický stres a prasknutie vší. Charakter a mechanizmus účinku je čisto fyzikálny, nepôsobí farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinkami.

INDIKÁCIE:

- Zavšivenie (pedikulóza).

Pomôcka je určená na použitie laickými osobami – dospelými, tehotnými a dojčiacimi ženami a/alebo deťmi od 6 mesiacov (pod dohľadom dospelej osoby).

AKO POUŽÍVAŤ LIVSANE ROZTOK PROTI VŠIAM A HNIDÁM?

1. Pred aplikáciou skontrolujte prítomnosť vší vo vlasoch všetkých členov rodiny. Je nutné ošetriť všetky osoby, u ktorých sa preukázal výskyt vší, počas jedného dňa, aby sa zabránilo opakovanému prenosu.
2. Prikryte ramená ošetrovanej osoby uterákom.
3. Odskrutkujte uzáver aplikátora. Roztok nanášajte rovnomerne na vlasy od čela k vrcholu hlavy a od vrcholu hlavy k ušiam a zátylku. Potrebné množstvo roztoku závisí od typu a dĺžky vlasov. Pre vlasy po rameňa je spotreba 30 – 50 ml prípravku.
4. Naneste na vlasy a vlasovú pokožku v dostatočnom množstve. Vmasírujte ho od korienkov ku končekom vlasov. Nechajte pôsobiť 15 minút. Pri väčšom zavšivení je možné nechať pôsobiť až dvojnásobnú dobu.
5. Pripravok zmyte šampónom, na ktorý ste zvyknutý a dôkladne opláchnite teplou vodou. Na dlhšie vlasy sa odporúča použiť kondicionér.
6. Učešte vlasy obyčajným hrebeňom a rozdeľte ich na pramene široké 1 cm. Jednotlivé pramene opakovane prečesávajte kovovým hrebeňom, aby ste odstránili mŕtve vši a hnidy. Prečesávajte vlasy tak, aby ste začínali čo najbližšie k vlasovým korienkom. Oddeľte pramene, ktoré sú už zbavené hníd, od neprečesaných.
7. Hrebeň umyte po každom použití teplou vodou a mydlom. Odporúčame opakovať aplikáciu podľa vyššie uvedeného postupu po 7 – 9 dňoch aby sa zabránilo vyliahnutiu nových vší z nezasiahnutých neodstránených hníd.
8. Vyperte všetko oblečenie, prikrývky a použité uteráky pri teplote 60 °C. Vydezinfikujte všetky hrebene, kefy a pod. Povysávajte alebo utrite podlahu. Vrecko z vysávača odstráňte.

KONTRAINDIKÁCIE: Deti do 6 mesiacov. Známa precitlivenosť na niektorú zo zložiek prípravku. Otvorené alebo nezahojené rany na pokožke hlavy alebo inak poškodená pokožka hlavy.

VEDLAJŠIE ÚČINKY: Alergická reakcia.

ZLOŽENIE: Dimetikón, tokoferylacetát, olej zo sladkých mandlí (Prunus amygdalus dulcis), olej z marhuľových jadier (Prunus armeniaca).

UPOZORNENIE: Len na vonkajšie použitie. Ak nájdete po kompletnom ošetrení živé vši, kontaktujte svojho lekára. V prípade prehltnutia výrobku ihneď vyhľadajte lekára. Prípravok sa nesmie dostať do očí. Ak sa dostane do očí, vypláchnite dôkladne studenou vodou.

OPATRENIA: Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na obale. Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s použitím tejto pomôcky, ohláste výrobcovi a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a prípravok už opätovne nepoužívajte.

UCHOVÁVANIE: Uchovávajte mimo dosahu detí. Skladujte pri teplote od +5 °C do +25 °C. Po použití uzavrite fľaštičku a uložte ju do originálnej krabičky spolu s návodom na použitie.

OBSAH BALENIA: Roztok vo fľaštičke s aplikátorom

LIKVIDÁCIA: Prázdnu fľašu vyhoďte do kontajnera na zmiešaný odpad. Ostatné časti likvidujte podľa druhu materiálu (viď recyklačný symbol) do príslušného kontajnera na triedený odpad.

Dátum vydania poslednej revízie návodu na použitie: 1. 2. 2025

EE Dimetikooni sisaldav lahus peatäide ja tingude eemaldamiseks

Meditsiiniseade – Kasutusjuhend

Enne selle meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.
Hoidke see alles, teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.

SIHTOTSTARVE: LIVSANE lahus peatäide ja tingude eemaldamiseks on meditsiiniseade, mis on mõeldud paikseks kasutamiseks juustel ja peanahal, et eemaldada peatäid (*Pediculus capitis*) ja ennetada tingude teket.

KLIINILINE KASU:

- Eemaldab peatäid ja tingud.
- Leevendab sügelust.

TOIMEMEHHANISM: Peatäidevastaste lahuste peamine toime inimese peanahale põhineb selle füüsikalistel omadustel ning mitte farmakoloogilisel, immunoloogilisel või metaboolsel toimemehhanismil. On teada, et toimemehhanism põhineb füüsikalistel mehhanismidel, mitte neurotoksilisusel. Peatäidevastaste lahuste peamine komponent on dimetikoon. Dimetikooni täpne toimemehhanism ei ole selge, kuid see põhjustab täide lämbumist, mis on tingitud väliste hingamisteede blokeerimisest. On tõendeid selle kohta, et hingamisavade ja hingetoru sulgemine silikoonladestuste tõttu tekitab barjääri, mis pärsib vee eritumist, mille tulemusel tekib osmootne stress, mis tingib lõpuks soolestiku rebenemise. Tokoferüülatsetaat, E-vitamiini ester, toimib tõenäoliselt dimetikooniga samaselt. Seega toimivad peatäidevastased lahused kahe füüsikalise toimemehhanismi kaudu - väliste hingamisteede blokeerimine, mis viib täide lämbumiseni, ja vee eritumise pärssimine, mille tulemuseks on osmootne stress ja soolestiku rebenemine. Toimemehhanism ja omadused on eranditult füüsikalised, see ei avalda farmakoloogilist, immunoloogilist ega metaboolset toimet.

NÄIDUSTUSED:

- Pediculoos.

Seade on mõeldud kasutamiseks tavatarbijatele, sh rasedatele ja imetavatele naistele ja/või lastele alates 6 kuu vanusest (täiskasvanu järelevalve all).

KUIDAS KASUTATAKSE LIVSANE LAHUST PEATÄIDE JA TINGUDE EEMALDAMISEKS?

1. Enne pealekandmist kontrollige, milliste pereliikmete juustes on täid. Ravige kõiki pereliikmeid, kellel on täid, samal päeval, et vältida korduvat nakatumist.
2. Kata ravitava isiku õlad rätikuga.
3. Keerake aplikaatori kork lahti. Kandke lahus juustele ühtlaselt otsmikust kuni kuklani ning kuklast kuni kõrvade ja kaelaosani. Vajalik kogus sõltub juuste tüübist ja pikkusest. Õlgadeni juuste puhul on vaja umbes 30-50 ml toodet.
4. Kandke piisav kogus toodet juustele ja peanahale. Hõõruge seda juustesse juurtest kuni otsteni. Laske sellel mõjuda 15 minutit. Tugevama kolonisatsiooni korral võib lasta tootel mõjuda kuni 30 minutit.
5. Peske toode maha tavalise šampooniga ja loputage juuksed põhjalikult sooja veega. Pikemate juuste puhul on soovitatav kasutada juuksepalsamit.
6. Kammige juuksed tavalise kammiga ja jagage need 1 cm laiusteks salkudeks. Kammige üksikud salgud korduvalt täikammiga läbi, et eemaldada surnud täid ja tingud. Alustage kammimist võimalikult juuksejuurte lähedalt. Eraldage täidest vabastatud juuksesalgud veel kammimata juustest.
7. Pärast iga kasutamist peske kammi sooja vee ja seebiga. Soovitame korratada pealekandmist vastavalt üleltoodud protseduurile 7-9 päeva pärast, et vältida uute täide koorumist puutumata ja eemaldamata jäänud tingudest.
8. Peske kõiki kasutatud riideid, tekke ja rätikuid temperatuuril 60 °C. Desinfitseerige kõik kammid ja juukseharjad jne. Puhastage põrandad tolmuimejaga või pühkige. Eemaldage tolmuimejast kott.

VASTUNÄIDUSTUSED: Lapsed vanuses kuni 6 kuud. Teadaolev ülitundlikkus toote mis tahes koostisosa suhtes. Lahtised või paranemata haavad peanahal või muul viisil kahjustatud peanahk.

KÕRVALTOIMED: Allergiline reaktsioon.

KOOSTISOSAD: dimetikoon, tokoferüülatsetaat, hariliku mandlipuu (*Prunus Amygdalus Dulcis*) mandliõli, hariliku aprikoosipuu (*Prunus Armeniaca*) seemneõli.

HOIATUSED: Ainult välispidiseks kasutamiseks. Toote allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Kui pärast täielikku ravikuuri on veel näha liikuivaid täisid, võtke ühendust oma arstiga. Vältida kokkupuudet silmadega. Kui toode siiski satub silma, loputage põhjalikult külma veega.

ETTEVAATUSABINÕUD: Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist. Kõikidest seadme kasutamisega seotud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja riiklikule pädevale asutusele ning toodet ei tohi uuesti kasutada.

SÄILITAMINE: Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida temperatuuril +5 °C kuni +25 °C. Kui olete kasutamise lõpetanud, sulgege pudel ja pange koos kasutusjuhendiga originaalkarpi.

PAKENDI SISU: Lahus aplikaatorpudelis

SEADME HÄVITAMINE: Visake kasutatud pudel segajäätmete konteinerisse ja visake pakendi ülejäänud osad vastavalt materjali liigile sorteeritud jäätmete konteinerisse (vt taaskasutussümbolit).

Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 01.02.2025

LV Losjons galvas utu un gnīdu iznīcināšanai ar dimetikonu

Medicīniskā ierīce - Lietošanas instrukcija

Pirms sākat lietot šo medicīnisko ierīci, uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Saglabājiet to, iespējams, ka jums to vajadzēs izlasīt vēlreiz.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS: LIVSANE losjons galvas utu un gnīdu iznīcināšanai ir medicīniskā ierīce lokālai lietošanai matiem un galvas ādai, lai iznīcinātu galvas utis (*Pediculus capitis*) un novērstu gnīdu attīstību.

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

- Iznīcina galvas utis un gnīdas.
- Atvieglo niezi.

DARBĪBAS MEHĀNISMS: Galvenā līdzekļa pret utīm paredzētā funkcija cilvēka galvas ādā netiek panākta ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet gan pateicoties tā fizikālām īpašībām. Tiek atzīts, ka darbības mehānisms balstās uz fizikāliem mehānismiem, nevis neirotoksicitāti. Galvenā līdzekļa pret utīm sastāvdaļa ir dimetikons. Precīzs dimetikona iedarbības veids nav skaidrs, to bieži raksturo kā utu nosmakšanas mehānismu, kas bloķē ārējos elpceļus. Tomēr ir pierādījumi, ka spirakulu un trahejas stumbru okluzija ar silikona nogulsnēm rada barjeru, kas kavē ūdens izvadīšanu, izraisot osmotisko stresu, kas galu galā noved pie zarnu plīsuma. Tokoferilacetāts, E vitamīna esteris, iespējams, darbojas līdzīgi kā dimetikons. Līdz ar to līdzekļis pret utīm iedarbojas, izmantojot divus fizikālus mehānismus – ārējo elpceļu bloķēšana, kas noved pie utu nosmakšanas, un ūdens izdalīšanās kavēšana, kas izraisa osmotisko stresu un zarnu plīsumu. Darbības raksturs un mehānisms ir tikai fizikāls, tas neiedarbojas farmakoloģiski, imunoloģiski vai metaboliski.

INDIKĀCIJAS:

- Pediculoze.

Medicīniskā ierīce ir paredzēta lietošanai neprofesionāļiem, pieaugušajiem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, un/vai bērniem no 6 mēnešu vecuma (pieaugušā uzraudzībā).

KĀ LIETOT LIVSANE LOSJONU GALVAS UTŪ UN GNĪDU IZNĪCINĀŠANAI?

1. Pirms uzklāšanas pārbaudiet utu klātbūtni visu ģimenes locekļu matos. Visām personām ar utīm matos jāveic ārstēšana vienas dienas laikā, lai novērstu atkārtotu pārnešanu.
2. Pārklājiet ārstējamās personas plecus ar dvieli.
3. Atskrūvējiet aplikatora vāciņu. Vienmērīgi uzklājiet šķidumu uz matiem no pieres līdz galvas augšdaļai, un no galvas augšdaļas līdz ausīm un pakausim, kakla daļai. Nepieciešamais līdzekļa uzklāšanas daudzums ir atkarīgs no matu tipa un garuma. Matu garumam līdz pleciem nepieciešams apmēram 30-50 ml produkta.

4. Uzkāpjiet pietiekamu produkta daudzumu uz matiem un galvas ādas. Iemasējiet to no matu saknēm līdz galiem. Ļaujiet tam iedarboties 15 minūtes. Spēcīgākas invāzijas gadījumā produkts var iedarboties līdz 30 minūtēm.
5. Izskalojiet produktu ar parasto šampūnu un rūpīgi izmazgājiet matus ar siltu ūdeni. Garākiem matiem ieteicams lietot matu kondicionieri.
6. Izkemmējiet matus ar parasto ķemmi un sadaliet tos 1 cm platās šķipsnās. Vairākkārt izkemmējiet matu šķipsnas ar metāla ķemmi, lai noņemtu mirušās utis un gnīdas. Sāciet matu ķemmēšanu pēc iespējas tuvāk matu saknēm. Atdaliet gnīdu atbrīvotās šķipsnas no vēl neizkemmētajiem matiem.
7. Pēc katras lietošanas reizes izmazgājiet ķemmi ar siltu ūdeni un ziepēm. Mēs iesakām atkārtot lietošanu saskaņā ar iepriekš minēto procedūru pēc 7–9 dienām, lai novērstu jaunu utu iziļķlšanos no neskarto un nenoņemto utu olām (gnīdām).
8. Izmazgājiet visas drēbes, segas un dvieļus 60 °C temperatūrā. Dezinficējiet visas ķemmes, matu sukas utt. Izsūciet vai noslaukiet grīdu. Iznēmiet maisu no putekļsūcēja.

KONTRAINDIKĀCIJAS: Nelietot bērniem līdz 6 mēnešu vecumam. Zināma paaugstināta jutība pret jebkuru produkta sastāvdaļu. Atvērtas vai nesadzijušas brūces uz galvas ādas vai citādi bojāta galvas āda.
BLAKUSPARĀDĪBAS: alerģiska reakcija.
SASTĀVDAĻAS: dimetikons, tokoferola acetāts, saldo mandeļu (*Prunus Amygdalus Dulcis*) eļļa, aprikožu (*Prunus Armeniaca*) kodolu eļļa.
BRĪDINĀJUMI: Tikai ārīgai lietošanai. Produkta norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicinisko palīdzību. Ja pēc pilnīgas ārstēšanas kursa joprojām tiek novērotas rāpojošas utis, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
Jāizvairās no saskares ar acīm. Ja līdzeklis tomēr nokļūst acis, tās rūpīgi izskalojiet ar aukstu ūdeni.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI: Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Jebkurš nopietns blakusparādību notikums, kas saistīts ar ierīces lietošanu, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai veselības iestādei, un produkts vairs nedrīkst tikt lietots atkārtoti.
UZGLABĀŠANA: Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā no +5 °C līdz +25 °C. Pēc lietošanas pudeli aiztaisīt un ievietot oriģinālajā kastītē kopā ar lietošanas instrukciju.
IEPAKOJUMA SATURS: šķidums pudelē ar aplikatoru.
IERĪCES IZNĪCINĀŠANA: Iznetiet pudeli sadzīves atkritumu konteinerā, bet pārējos iepakojuma materiālus izmetiet atbilstošajā konteinerā dalīto atkritumu šķirošanai, atkarībā no materiāla veida (skatīt pārstrādes simbolus).

Lietošanas instrukcijas pēdējās redakcijas izdošanas datums: 1.2.2025

LT Losjonas galvos utėlėms ir glindoms naikinti su dimetikonu

Medicinos priemonė – Naudojimo instrukcijos

Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas prieš pradėdami naudoti šią medicinos priemonę. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

NUMATYTA PASKIRTIS: LIVSANE losjonas galvos utėlėms ir glindoms naikinti yra medicinos priemonė, skirta naudoti vietiškai ant plaukų ir galvos odos, siekiant pašalinti galvos utėles (lot. *Pediculus capitis*) ir apsaugoti nuo glindų atsiradimo.
KLINIKINĖ NAUDA:
- Utėlių ir glindų pašalinimas.
- Niežėjimo palengvinimas.

VEIKIMO BŪDAS: Pagrindinė numatyta losjonų nuo galvos utėlių funkcija žmogaus galvos odoje pasiekiama ne farmakologiniu, imunologiniu ar metaboliniu veikimu, o dėl jų fizinių savybių. Yra pripažinta, kad veikimo būdas pagrįstas fiziniais mechanizmais, o ne neurotoksiniu poveikiu. Pagrindinė losjonų nuo galvos utėlių sudedamoji dalis yra dimetikonas. Tikslus dimetikono veikimo būdas nėra aiškus, tačiau manoma, kad dėl išorinių kvėpavimo takų užsikimšimo utėlės uždūsta. Vis dėlto yra įrodymų, kad silikono nuosėdoms užkimšus kvėptukus ir trachėjas susidaro barjeras, kuris stabdo vandens išsiskyrimą, o tai sukelia osmosinį stresą, dėl kurio galiausiai plyšta žarnynas. Tokoferilacetatas (vitamino E esteris) tikriausiai veikia panašiai kaip dimetikonas. Taigi, losjonai nuo utėlių veikia dviem fiziniais mechanizmais: blokuoja išorinius kvėpavimo takus (dėl to utėlės uždūsta) ir slopina vandens išsiskyrimą (dėl to utėlės patiria osmosinį stresą ir plyšta jų žarnynas).
Veikimo pobūdis ir mechanizmas yra išimtinai fizinis, farmakologiniu, imunologiniu ar metabolinio poveikio nepasireiškia.
INDIKACIJOS:
- Pedikuliozė.

Priemonė yra skirta naudoti ne specialistams, suaugusiesiems, nėščioms bei krūtimi maitinančioms moterims ir (arba) 6 mėnesių ir vyresniems vaikams (prižiūrint suaugusiesiems).
KAIP NAUDOTI LIVSANE LOSJONĄ GALVOS UTĖLĖMS IR GLINDOMS NAIKINTI?
1. Prieš pradėdami naudoti, patikrinkite visus šeimos narius, ar jų plaukuose nėra utėlių. Visi asmenys, kurių plaukuose yra utėlių, priemonę turi naudoti tą pačią dieną, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo.
2. Asmenę, kuris naudos priemonę, pečiai turi būti uždengti rankšluosčiu.
3. Nusukite aplikatoriaus dangtelį. Tolygiai užtepkite tirpalo ant plaukų nuo kaktos iki viršugalvio, nuo viršugalvio iki ausų ir sprando. Reikalingas kiekis priklauso nuo plaukų tipo ir ilgio. Plaukams iki pečių reikia maždaug 30–50 ml priemonės.
4. Užtepkite pakankamą priemonės kiekį ant plaukų ir galvos odos. Įtrinkite ją nuo plaukų šaknų iki galiukų. Palikite priemonę ant plaukų 15 minučių. Jeigu užsikrėtimas stipresnis, palikite priemonę 30 minučių.
5. Priemonei iš plaukų išplauti naudokite įprastą šampūną. Kruopščiai išplaukite plaukus šiltu vandeniu. Ilgesniems plaukams rekomenduojama naudoti plaukų kondicionierių.
6. Šukuokite plaukus įprastomis šukomis ir padalinkite į 1 cm pločio sruogas. Atskiras sruogas pakartotinai iššukuokite metalinėmis šukomis, kad pašalintumėte negyvas utėles ir glindas. Pradėkite šukuoti plaukus kuo arčiau plaukų šaknų. Atskirkite sruogas, iš kurių pašalintos glindos, nuo dar neiššukuotų plaukų.
7. Po kiekvieno naudojimo nuplaukite šukas šiltu vandeniu ir muilu. Rekomenduojame pakartoti ankščiau nurodytą procedūrą po 7–9 dienų, kad iš nepaveiktų ir nepašalintų glindų neatsirastų naujų utėlių.
8. Visus drabužius, antklodes ir rankšluosčius iškalbkite 60 °C temperatūroje. Dezinfekuokite visas šukas, plaukų šepečius ir kt. Grindis išsiurbkite dulkių siurbliu arba išplaukite. Iš dulkių siurblio išimkite maišelį.

KONTRAINDIKACIJOS: Vaikams iki 6 mėnesių amžiaus. Jei yra padidėjęs jautrumas bet kuriai priemonės sudedamajai daliai. Atviros ar neužgijusios galvos odos žaizdos arba kitaip pažeista galvos oda.
NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS: alerginė reakcija.
SUDEDAMOSIOS DALYS: dimetikonas, tokoferilacetatas, saldžiųjų migdolų (lot. *Prunus Amygdalus Dulcis*) aliejus, paprastųjų abrikosų (lot. *Prunus Armeniaca*) branduolių aliejus.
ĮSPĖJIMAI: Tik išoriniam naudojimui. Jei nurijote priemonės, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jeigu po viso naudojimo kurso vis dar pastebite ropojančių utėlių, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Venkite patekimo į akis. Jeigu priemonės vis dėlto pateko į akis, kruopščiai praplaukite jas šaltu vandeniu.
ATSARGUMO PRIEMONĖS: Nenaudokite priemonės pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.
Apie bet kokį rimtą nepageidaujamą reiškinį, susijusį su priemonės naudojimu, reikia pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai; priemonės naudoti nebegalima.
LAIKYMAS: Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Laikyti 5–25 °C temperatūroje. Baigę naudoti, buteliuką uždarykite ir įdėkite į gamintojo dėžutę su informaciniu lapeliu.
PAKUOTĖS TURINYS: tirpalas buteliuke su aplikatoriumi.
PRIEMONĖS IŠMETIMAS: Panaudotą buteliuką išmeskite į mišrių atliekų konteinerį, o kitas pakuotės dalis išmeskite į atitinkamą rūšiuojamųjų atliekų konteinerį pagal medžiagos tipą (žr. perdirbimo simbolį).

Naudojimo instrukcijų paskutinės peržiūros data: 2025-01-02

SI Losjon proti naglavnim ušem in gnidam z dimetikonom

Medicinski pripomoček- Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. Shranite jih, morda jih boste morali ponovno prebrati.

PREDVIDEN NAMEN: Losjon LIVSANE proti naglavnim ušem in gnidam je medicinski pripomoček za lokalno uporabo na laseh in lasišču za odstranjevanje Pediculus capitis in preprečevanje razvoja gnid.
KLINIČNE KORISTI:
- Odstranitev naglavnih uši in gnid.
- Blaži srbenje.

NAČIN DELOVANJA: Glavni mehanizem delovanja losjonov proti naglavnim ušem na lasišču ni farmakološki, imunološki ali presnovni, temveč ima fizikalne lastnosti. Znano je, da način delovanja temelji na fizikalnih mehanizmih in ne na nevrotoksičnosti. Prevladujoča sestavina losjonov proti naglavnim ušem je dimetikon. Natančen način delovanja dimetikona je nejasen, omenja se zadušitev oziroma zadušitev uši zaradi zamašitve zunanjih dihalnih poti. Vendar pa obstajajo dokazi, da zapiranje spirakul in trahealnih debel s silikonskimi nanosi ustvari pregrado, ki zavira izločanje vode, kar povzroči osmotski stres, ki nazadnje privede do pretrganja črevesja. Tokoferil acetat, ester vitamina E, verjetno deluje na podoben način kot dimetikon. Zato losjoni proti naglavnim ušem delujejo preko dveh fizikalnih mehanizmov – blokade zunanjih dihalnih poti, ki povzroči zadušitev uši, in zaviranje izločanja vode, kar povzroči osmotski stres in razpok črevesja. Značilnost in mehanizem delovanja sta izključno fizikalna, ne deluje farmakološko, imunološko ali presnovno.
INDIKACIJE:
- Pedikuloza.

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo laiki, odrasli, nosečnice in doječe matere in/ali otroci od 6 mesecev starosti naprej (pod nadzorom odrasle osebe).
KAKO SE LIVSANE LOSJON ZA UŠI IN GNIDE UPORABLJA?
1. Pred začetkom uporabe preverite prisotnost uši v laseh vseh družinskih članov. Vse osebe, ki imajo v laseh uši, je treba zdraviti v istem dnevu, da se prepreči ponovni prenos.
2. Ramena obravnavane osebe pokrijte z brisačo.
3. Odvijte pokrovček aplikatorja. Raztopino enakomerno nanesite na lase od čela do vrha glave ter od vrha glave do ušes in zatilja. Potrebna količina je odvisna od vrste in dolžine las. Za lase dolžine do ramen potrebujete približno 30-50 ml izdelka.
4. Nanesite zadostno količino izdelka na lase in lasišče. Vtrite ga od lasnih korenin do konic. Pustite delovati 15 minut. V primeru močnejše infestacije lahko sredstvo deluje do 30 minut.
5. Izdelek odstranite z običajnim šamponom in lase temeljito sperite s toplo vodo. Za daljše lase je priporočljiva uporaba balzama za lase.
6. Lase počešite z navadnim glavnikom in jih razdelite na 1 cm široke pramene. Posamezne pramene večkrat počešite s kovinskim glavnikom za uši, da odstranite mrtve uši in gnide. Lase začnite česati čim bližje koreninam las. Pramene, osvobojene gnid, ločite od še nepočesanih las.
7. Po vsaki uporabi glavnik umijte s toplo vodo in milom. Priporočamo, da nanos po zgornjem postopku ponovite po 7–9 dneh, da prepričite izleganje novih uši iz neprizadetih neodstranjenih gnid.
8. Vsa uporabljena oblačila, odeje in brisače operite pri temperaturi 60 °C. Razkužite vse glavnike in krtače za lase itd. Posesajte ali obrišite tla. Odstranite vrečko iz sesalnika.

KONTRAINDIKACIJE: Otroci do starosti 6 mesecev. Znana preobčutljivost za katero koli sestavino izdelka. Odprte ali nezaceljene rane na lasišču ali drugače poškodovana koža lasišča.
NEŽELENI UČINKI: Alergijska reakcija.
SESTAVINE: Dimetikon, tokoferil acetat, olje Prunus Amygdalus Dulcis, olje iz jedrc mareličnih koščic (Prunus armeniaca).
OPOZORILA: Samo za zunanjo uporabo. V primeru zaužitja izdelka takoj poiščite zdravniško pomoč. Če po celotnem zdravljenju še vedno opazite plazeče se uši, se obrnite na svojega zdravnika. Izogibajte se stiku z očmi. Če izdelek pride v stik z očmi, jih temeljito sperite s hladno vodo.
PREVIDNOSTNI UKREPI: Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, označenega na embalaži. O vsakem resnem neželenem dogodku, ki se je zgodil v zvezi z uporabo pripomočka, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu, pripomočka pa ne smete več uporabljati.
SHRANJEVANJE: Shranjevati izven dosega otrok. Shranjevati pri temperaturi od +5 °C do +25 °C. Po končani uporabi stekleničko zaprite in jo shranite v originalno embalažo z navodili za uporabo.
VSEBINA EMBALAŽE: Raztopina v aplikacijski steklenički.
RAVNANJE PO UPORABI: Uporabljeno stekleničko odvrzite v zabojnik za mešane odpadke, ostale dele embalaže pa razvrstite v ustrezne zabojnike za ločeno zbiranje odpadkov glede na vrsto materiala (upoštevajte simbol za recikliranje).

Datum izdaje zadnje revizije navodil za uporabo: 1. 2. 2025

Read the instructions for use / Čítajte návod na použitie / Lugege kasutusjuhendit / Izlasiet lietošanas instrukciju / Žiūrėti naudojimo instrukcijas / Preberite navodila za uporabo	
Batch number / Číslo výrobnej šarže / Partii number / Partijas numurs / Partijos kodas / Številka serije	LOT
Use-by date / Použiteľné do dátumu / Kasutada kuni kuupäevani / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Rok uporabe	
Temperature limit / Obmedzenie teploty / Temperatuuripiirang / Temperatūras robežvērtības / Temperatūros riba / Temperaturna meja	25 °C 5 °C
Do not pollute the environment - dispose of used packaging in appropriate container / Neznečistujte životné prostredie – použitý obal vyhoďte do príslušného kontajnera / Ärge reostage keskkonda – visake kasutatud pakend vastava jäätmeliigi konteinerisse / Nepiesārņojiet vidi - izlietoto iepakojumu izmetiet atbilstošā konteinerā / Neteršite aplinkos – panaudotas pakuotes išmeskite į atitinkamą konteinerį / Ne onesnažujte okolja - rabljeno embalažo odvrzite v ustrezne zabojnike za ločeno zbiranje odpadkov	
Unique device identifier / Unikátny identifikátor pomôcky / Seadme kordumatu identiftseerimistunnus / Ierīces unikālais identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Edinstveni identifikator pripomočka	UDI
Medical device / Zdravotnícka pomôcka / Meditsiiniseade / Medicīniskā ierīce / Medicinos priemonė / Medicinski pripomoček	MD
Manufacturer / Výrobca / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / Proizvajalec	
Distributor / Distribútor / Levitaja / Izplatītājs / Platintojas / Distributer	

Dr. Müller Pharma s.r.o.,
U Mostku 182,
503 41 Hradec Králové,
Czech Republic.
www.muller-pharma.com

EU: PXG Pharma GmbH,
Pfingstweidstrasse 10-12,
68199 Mannheim,
Germany.
www.pxgpharma.com

SI 2432_011_00