

Kwellada-P[®] Lotion

PERMETHRIN LOTION
5% (w/w)

Single treatment kills scabies mites and eggs in most cases.

**For External Use Only
Keep out of Reach of Children**

This leaflet is a guide with some important facts about the product. If you have any questions, please consult your doctor or pharmacist.

What does Kwellada-P Lotion contain?

5% permethrin as the active ingredient.

When should you use Kwellada-P Lotion?

Kwellada-P Lotion is indicated for the treatment of scabies (Sarcoptes scabiei). It kills scabies mites and eggs.

When should you not use Kwellada-P Lotion?

It is not to be used on individuals with known sensitivities or reactions to permethrin, any synthetic pyrethroid or pyrethrins, chrysanthemums or any ingredients in this product.

Use in Pregnancy: Do not use **Kwellada-P Lotion** if you are pregnant. Consult your physician before using **Kwellada-P Lotion**.

Use in Nursing Mothers: Because it is not known whether permethrin is excreted during lactation, consideration should be given to discontinuing nursing during treatment with **Kwellada-P Lotion** or withholding if it is not possible to discontinue nursing.

Use in Children: For children 2 years and up, use as directed. Long sleeve shirts, pants, mittens and socks should be worn on young children to prevent any contact of the treated skin with the mouth. Do not use on children under 2 years of age.

Use in the Elderly: If you are over 70 years of age, consult a healthcare professional before using **Kwellada-P Lotion**.

What precautions should you take? Do not apply to the head and face. Avoid contact with eyes and inside of the mouth. This product may irritate your eyes. In case of contact, rinse with plenty of water. If swallowed, contact

your doctor or Poison Control Centre immediately. If a reaction occurs, discontinue use and consult your doctor. Consult a healthcare professional before using **Kwellada-P Lotion** if you are currently using a product to treat eczema. Stop treatment with steroids prior to using **Kwellada-P Lotion**. If applying **Kwellada-P Lotion** routinely, wear gloves to avoid irritation.

Side effects and what to do about them.

When using Kwellada-P Lotion you may experience: Tingling sensation in the limbs, skin irritation (including eczema, rash, swelling, reddening and itching) and skin discomfort (including smarting, a burning sensation and pain). Stop using **Kwellada-P Lotion** if you experience skin irritation and consult a doctor if it doesn't improve.

Symptoms and signs of overdose may include: Dizziness, loss of appetite, nausea, vomiting, headache, weakness, seizures, loss of consciousness. Seek medical advice immediately if you swallow or take an overdose of this product.

In case of drug overdose, contact a healthcare practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

DIRECTIONS: SHAKE WELL.

For best results use as directed. Incorrect use may cause treatment failure.

- Before applying **Kwellada-P Lotion**, ensure that the skin is clean, dry and cool. Do not take a hot bath before treatment.
- Thoroughly massage a sufficient quantity of the lotion into the skin to cover the entire area from the neck to the soles of the feet, paying particular attention to the areas between the fingers and toes, under the fingernails and toenails, wrists, armpits, genital area and buttocks.
- Put on clean clothes.
- Leave on for 12 to 14 hours. During the treatment period, if hands are washed, the lotion should be reapplied after washing.
- Wash the entire body (shower or bath).
- Change into clean clothes.
- A second application may be given 7 to 10 days after the first treatment if live scabies mites are present or new skin lesions appear.
- All clothing, towels, bedding, etc., should be washed in very hot water and be placed in dryer on hot setting for at least 20 minutes. Dry cleaning

should suffice for blankets, jackets, and other non-washables. Mattresses which have been used by an infested person should not be used for 48 hours. Toilet seats, combs, etc., should be disinfected, being careful to rinse thoroughly.

Note: Itching may last for several weeks following treatment with the drug. Re-treatment is only necessary if live mites appear or new lesions develop. The nature of **Kwellada-P Lotion** is such that it disappears when rubbed gently into the skin. Therefore, it is not necessary to apply the lotion until it remains detectable on the surface.

Some itching may still persist for up to 2 weeks after treatment. This is due to the eggs and fecal pellets left behind by the mites in your skin. The itching will subside with the natural loss of the upper layer of skin.

A single application is usually sufficient but the procedure may be repeated 7-10 days later if new lesions develop.

Check all household members and treat them if necessary to prevent re-infestations.

How should you store Kwellada-P Lotion?

Store the product between 15°C – 30°C.

What is scabies?

Scabies is a contagious infestation. The itching is the allergic response of the body to the mite. Just visible to the naked eye, the female mite burrows through the epidermal (upper) layer of the skin, leaving eggs and fecal pellets in the burrow behind her. It is proteins in the fecal material seeping into the tissue around the burrow which causes the body's reaction. The burrows can sometimes be detected, but are often scarce and difficult to find.

Like any allergy, it takes some time to become sensitized to the allergen and most people do not have any symptoms at all for 4-6 weeks after catching the infection. This means that there is plenty of time to pass the disease on to others unknowingly!

Who suffers from scabies?

Getting scabies is not as bad as you think; anyone can catch it. It is not a sign of uncleanness, or poor health habits. The mite does not discriminate against age, sex, wealth, profession or race. So it is wise to learn how to recognize a scabies infection, and how to treat it successfully. Anyone with whom there is skin to skin contact could be a donor.

How does someone get scabies?

Scabies is transmitted by skin to skin contact when the mites pass from person to person. This happens most frequently

during common contact – holding hands.

What signs should I look for?

In people with normal immune systems (i.e. the majority of the general population) scabies produces classical symptoms. The most common is a widespread itchy rash which is particularly severe at night, or when the body is warm, e.g. after exercise or a warm bath. The classical scabies rash is widespread and can affect almost any part of the body. In adults it is absent from the centre of the chest and back and the head, but in infants the rash may be found in these places. In addition, you may also find skin lesions – wavy, threadlike, very small slightly elevated lesions between the fingers, on the elbows, hands and wrists. Other common sites of infestation are the stomach, thighs, genital area and buttocks.

Should other household members be checked?

Yes. These infestations are spread by contact; all household members and sexual partners should be carefully examined and treatment instituted where necessary to prevent the spread of infestation.

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to:
 - Canada Vigilance Program,
 - Health Canada Postal Locator 0701C,
 - Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

Note: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

© or licensee/ou licencié
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.
Mississauga, Ontario L5N 6L4
©2011 GlaxoSmithKline ☎ 1-800-250-8866

2005489

Lotion Kwellada-P[®]

LOTION à 5 % de
PERMÉTHRINE (p/p)

Un seul traitement détruit les parasites de la gale et leurs œufs dans la plupart des cas.

**Pour usage externe seulement
Garder hors de la portée des enfants**

Ce feuillet est un guide qui contient des renseignements importants sur le produit. Si vous avez des questions, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient la Lotion Kwellada-P ?

L'ingrédient actif est la perméthrine à 5 %.

Quand doit-on utiliser la Lotion Kwellada-P ?

La **Lotion Kwellada-P** est indiquée pour le traitement d'infestations au sarcopte de la gale et leurs œufs.

Quand doit-on éviter d'utiliser la Lotion Kwellada-P ?

Elle ne doit pas être utilisée par les personnes ayant des antécédents connus de sensibilité ou de réaction à la perméthrine, à tout pyréthroïde ou à toute pyrèthrine synthétiques, aux chrysanthèmes ou à tout ingrédient contenu dans ce produit.

Emploi par les femmes enceintes : Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser la **Lotion Kwellada-P**. Consultez votre médecin avant d'utiliser la **Lotion Kwellada-P**.

Emploi par les mères qui allaitent :

Comme on ignore si la perméthrine est excrétée dans le lait maternel durant la lactation, on doit envisager de suspendre l'allaitement durant le traitement à la **Lotion Kwellada-P** ou de retarder le traitement si on ne peut suspendre l'allaitement.

Emploi par les enfants : Pour les enfants de 2 ans et plus, utiliser selon les directives. Les jeunes enfants doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon, des mitaines et des chaussettes pour éviter tout contact de la peau traitée avec la bouche. Ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans.

Emploi par les personnes âgées : Les gens de plus de 70 ans doivent consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser la **Lotion Kwellada-P**.

Quelles précautions doit-on prendre ?

Ne pas appliquer à la tête ni au visage. Éviter tout contact du produit avec les yeux et l'intérieur de la bouche. Ce produit peut irriter les yeux. En cas de contact, rincer à grande eau.

En cas d'absorption, consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison. En cas de réaction, cesser l'emploi et consulter un médecin. Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser la **Lotion Kwellada-P**, en cas d'utilisation actuelle d'un produit pour traiter l'eczéma. Cesser tout traitement aux stéroïdes avant l'emploi de la **Lotion Kwellada-P**. Pour l'application régulière de la **Lotion Kwellada-P**, porter des gants afin d'éviter les irritations.

Effets secondaires et mesures

à entreprendre.

En utilisant la Lotion Kwellada-P, on peut éprouver : des picotements dans les membres, une irritation de la peau (incluant eczéma, démangeaison, enflure, rougeur et picotement) et des problèmes cutanés (incluant des douleurs cuisantes et une sensation de brûlure). Cesser l'emploi de la **Lotion Kwellada-P** en cas d'irritation de la peau et consulter un médecin s'il n'y a aucune amélioration.

Les symptômes et les signes de surdose peuvent comprendre : étourdissement, perte d'appétit, nausée, vomissement, mal de tête, faiblesse, crise d'épilepsie ou perte de conscience. Consulter un médecin immédiatement en cas d'absorption de la **Lotion Kwellada-P** ou en cas de surdose.

En cas de surdose de médicament, consulter immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

MODE D'EMPLOI : BIEN AGITER.

Pour des résultats optimaux, utiliser selon les directives. Une mauvaise utilisation peut causer l'échec du traitement.

- Avant d'appliquer la **Lotion Kwellada-P**, s'assurer que la peau est propre, sèche et fraîche. Ne pas prendre un bain chaud avant le traitement.
- Appliquer, en massant bien pour la faire pénétrer dans la peau, une quantité suffisante de lotion pour couvrir toute la surface, depuis le cou jusqu'à la plante des pieds. Insister sur les régions entre les doigts et les ongles, les poignets, les aisselles, la région génitale et les fesses.
- Retirer des vêtements propres.
- Laisser la lotion sur la peau de 12 à 14 heures. Pendant la durée du traitement, il faut appliquer à nouveau de la lotion sur les mains si on les a lavées.
- Laver entièrement le corps (sous la douche ou dans la baignoire).
- Retirer des vêtements propres.
- On peut faire une seconde application de 7 à 10 jours après le premier traitement si des parasites de la gale vivants sont présents ou si de nouvelles lésions cutanées apparaissent.
- Les vêtements, les serviettes, la literie, etc., doivent être lavés à l'eau très chaude et mis

dans la sècheuse au réglage chaud pendant au moins 20 minutes. Le nettoyage à sec devrait suffire pour les couvertures, vestes et autres articles non lavables. Les matelas sur lesquels on couché les personnes infestées ne doivent pas être utilisés pendant 48 heures. Désinfecter les sièges des toilettes, les peignes, etc., en veillant à les rincer à fond.

Remarque : La démangeaison peut persister pendant plusieurs semaines après le traitement avec le médicament.

Une répétition du traitement n'est nécessaire que si des parasites vivants refont leur apparition ou si de nouvelles lésions apparaissent. En raison de la nature de sa formule, la **Lotion Kwellada-P** disparaît lorsqu'on frotte légèrement pour la faire pénétrer dans la peau. Il n'est donc pas nécessaire d'appliquer de la lotion jusqu'à ce qu'elle soit décelable à la surface.

La démangeaison peut persister jusqu'à deux semaines après le traitement. Cela est dû aux matières fécales et aux œufs que les parasites de la gale ont laissés dans la peau. La démangeaison diminuera progressivement par suite de la perte naturelle de la couche superficielle de la peau.

Une seule application suffit habituellement, mais si de nouvelles lésions apparaissent, on peut répéter l'application au bout de 7 à 10 jours.

Examiner tous les membres du foyer et les traiter; s'il y a lieu, pour prévenir la réinfestation.

Comment doit-on conserver la Lotion Kwellada-P ?

Conserver le produit à une température de 15 °C à 30 °C.

Qu'est-ce que la gale ?

La gale est une infestation contagieuse. La démangeaison est la réaction allergique du corps au parasite de la gale. À peine visible à l'œil nu, le parasite femelle creuse des sillons dans l'épiderme (la couche superficielle de la peau), laissant des œufs et des matières fécales derrière elle dans ce sillon. Ce sont les protéines contenues dans les matières fécales qui s'infiltrent dans les tissus entourant le sillon qui causent la réaction du corps. Bien qu'on puisse parfois détecter les sillons, ils sont souvent peu nombreux et difficiles à trouver.

Comme c'est le cas pour toute allergie, la sensibilisation à l'allergène prend un certain temps et la plupart des personnes ne présentent aucun symptôme de quatre à six semaines suivant l'infestation initiale. Autrement dit, les personnes touchées ont amplement le temps de transmettre la maladie à d'autres sans le savoir !

Qui peut avoir la gale ?

La gale est une infestation moins grave qu'on le pense. Tout le monde peut l'attraper. Ce n'est pas un signe de malpropreté ni de mauvaise hygiène. Le parasite ne fait aucune distinction d'âge, de sexe, de richesse, de profession ou de race. Il est donc recommandé d'apprendre à reconnaître l'infestation par la gale et à la traiter efficacement. Toute personne touchée avec la gale entre en contact avec celle d'autre peut transmettre la gale.

Comment attrape-t-on la gale ?

Le parasite de la gale se transmet d'une personne à une autre par le contact direct de la peau. Cette transmission survient le plus souvent par le plus courant des contacts, c'est-à-dire lorsque deux personnes se tiennent par la main.

Quels sont les signes à surveiller ?

Chez les personnes dont le système immunitaire est normal (c'est-à-dire la majorité de la population), la gale entraîne certains symptômes classiques. Le plus courant de ceux-ci est une éruption étendue qui démange, surtout le soir et lorsque le corps est au chaud, par exemple après l'exercice ou un bain chaud.

L'éruption classique causée par la gale est étendue et peut toucher presque toutes les parties du corps. Chez les adultes, elle est absente du milieu de la poitrine et du dos, ainsi que de la tête. Toutefois, chez les enfants en bas âge, l'éruption peut survenir dans ces régions du corps. De plus, on peut trouver des lésions cutanées, de très petites lésions ondulées, filiformes et légèrement en relief, entre les doigts, ainsi que sur les coudes, les mains et les poignets. Le ventre, les cuisses, la région génitale et les fesses sont d'autres sites d'infestation courants.

Devrait-on examiner les autres membres du foyer ?

Oui. Ces infestations se propagent par le contact. Il faut examiner attentivement tous les membres du foyer, ainsi que les partenaires sexuels, et instaurer le traitement, s'il y a lieu, pour prévenir la propagation de la gale.

Vous pouvez signaler au Programme Canada Vigilance toute réaction indésirable suspecte, associée à l'utilisation de produits de santé, de l'une des trois façons suivantes :

- Signaler la réaction en ligne au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Appeler sans frais le 1-866-234-2345
- Remplir un formulaire de déclaration du Programme Canada Vigilance, puis :
 - le télécopier sans frais à 1-866-678-6789, ou
 - le poster à :
 - Bureau national de Canada Vigilance,
 - Santé Canada Indice postal 0701C,
 - Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes port payé, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables au site Web de MedEffect™ Canada au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php

Remarque : Si vous désirez des renseignements sur le traitement des effets secondaires, communiquez avec votre médecin. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.