

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**NYDA**

Diméticone 100 cSt  
Solution, 50 % p/p topique  
Pédiculicide

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne

Date d'approbation initiale :  
27 septembre 2011

Distribué par :  
Medexus Pharmaceuticals Inc.  
Verdun, Québec  
Canada, H3E 1A2

Date de révision :  
12 mai 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 255325

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
<b>1 INDICATIONS .....</b>	<b>3</b>
1.1 Enfants.....	3
1.2 Personnes âgées.....	3
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....</b>	<b>3</b>
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	3
4.4 Administration.....	4
4.5 Dose oubliée.....	4
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>4</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....</b>	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>5</b>
7.1 Populations particulières .....	6
7.1.1 Femmes enceintes.....	6
7.1.2 Femmes qui allaitent .....	6
7.1.3 Enfants.....	6
7.1.4 Personnes âgées .....	6
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>6</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables .....	6
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....</b>	<b>6</b>
<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>6</b>
10.1 Mode d'action.....	6
<b>11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>7</b>
<b>12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>7</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>7</b>
<b>13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>7</b>
<b>14 ESSAIS CLINIQUES .....</b>	<b>8</b>
14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude.....	10
14.2 Résultats de l'étude .....	10
<b>16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>12</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>	<b>13</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

La diméticone 100 cSt (NYDA) est indiquée pour :

Le traitement topique du cuir chevelu en cas d'infestation de poux de tête (pédiculose du cuir chevelu). S'il est utilisé tel que recommandé, NYDA est également efficace contre les nymphes et les œufs (lentes).

#### 1.1 Enfants

Des études cliniques ont été menées chez les enfants; par conséquent, NYDA peut être utilisé chez les enfants de 2 ans et plus.

#### 1.2 Personnes âgées

Aucune étude clinique n'a été menée chez les patients âgés; cependant, l'usage de NYDA ne devrait pas poser de problème dans cette population.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

NYDA est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section **6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**.

NYDA ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ni chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque d'études réalisées sur ces groupes de patients.

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Posologie appropriée pour les adultes et/ou les enfants (2 ans et plus).

Vaporiser minutieusement NYDA sur toute la chevelure. Faire pénétrer la solution en massant jusqu'à ce que les cheveux soient complètement mouillés.

La quantité nécessaire de NYDA dépend de l'épaisseur et de la longueur des cheveux. Traiter avec soin la racine des cheveux ainsi que la région située derrière les oreilles : ce sont les endroits où l'on retrouve le plus grand nombre de poux et de lentes. Laisser NYDA agir pendant au moins 30 minutes.

Tableau 1 : Posologie appropriée pour les adultes et/ou les enfants (2 ans et plus)

Longueur des cheveux	Volume moyen par application (mL)
Courts	10
Longueur moyenne (aux épaules)	18
Longs	22
Très longs	34

#### 4.4 Administration

Avant d'utiliser NYDA pour la première fois, visser sur la bouteille en verre la pompe incluse dans l'emballage du produit. Toujours tenir la bouteille en position verticale afin d'assurer le bon fonctionnement de la pompe. Veuillez noter que la pompe doit être amorcée (en pompant) lors de la première utilisation ou lorsqu'elle n'a pas été utilisée depuis longtemps.

##### Avant le traitement par NYDA

À l'aide du peigne à poux NYDA, inspecter l'ensemble du cuir chevelu de tous les membres de la famille ou des aidants. Traiter le même jour toutes les personnes infestées de poux afin d'éviter une nouvelle infestation. Avant le traitement, il est possible de démêler les cheveux à l'aide d'un peigne normal ou d'une brosse. Nettoyer le peigne à fond après usage. Couvrir les épaules avec une serviette afin de protéger les vêtements.

##### Administration de NYDA

NYDA doit être appliqué sur les cheveux secs.

1. Imprégner complètement les cheveux infestés avec NYDA et laisser agir pendant 30 minutes. Vaporiser minutieusement NYDA sur toute la chevelure. Faire pénétrer la solution en massant jusqu'à ce que les cheveux soient complètement mouillés. Ceci peut être fait à l'aide du peigne à poux, par exemple, ce qui permet à la solution d'entrer en contact avec la totalité des poux, nymphes et lentes et d'agir ainsi avec le maximum d'efficacité.
2. Après 30 minutes, peigner minutieusement les cheveux à l'aide d'un peigne à poux. Après avoir laissé NYDA agir pendant au moins 30 minutes, peigner minutieusement les cheveux à l'aide d'un peigne à poux afin d'enlever les poux et les nymphes asphyxiés. Grâce aux ingrédients spéciaux contenus dans NYDA, même les cheveux longs sont faciles à peigner.
3. Laisser les cheveux sécher pendant au moins 8 heures (pendant la nuit, par exemple).
4. Laver ensuite les cheveux avec un shampoing normal (que l'on trouve dans les commerces).
5. Répéter le traitement au bout de 8 à 10 jours. Pour l'élimination complète des poux et des lentes, répéter le traitement au bout de 8 à 10 jours tel que décrit plus haut.

#### 4.5 Dose oubliée

Si le deuxième traitement (8 à 10 jours après le premier traitement) a été oublié, vérifier si des poux vivants se trouvent toujours dans les cheveux. Si des poux vivants ont été trouvés, répéter le traitement tel que décrit à la section **4.4 Administration**. Si aucun pou n'a été trouvé, aucune autre mesure n'est requise.

## 5 SURDOSAGE

En cas d'ingestion, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex., un médecin), le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 2 : Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	solution, 50 % p/p	Alpha-terpinéol Cire de jojoba Diméticone de basse viscosité Huile de boabo Triglycérides à chaîne moyenne

NYDA (diméticone 100 cSt) est fourni dans une bouteille en verre ambré de 50 mL avec un bouchon à vis blanc.

L'emballage de NYDA (diméticone 100 cSt) comprend la bouteille en verre ambré de 50 mL contenant une solution de diméticone 100 cSt, un peigne à poux ainsi qu'un bec vaporisateur.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

#### Pour usage externe seulement.

Les patients doivent être avisés que NYDA pourrait réagir avec certains produits de soins ou teintures capillaires.

Les patients doivent être avisés de se tenir loin des flammes nues ou de toute source de chaleur comportant une flamme nue, de toute source d'inflammation, et de ne pas fumer pendant la période d'utilisation du produit à cause de la volatilité de celui-ci.

NYDA peut rendre les surfaces glissantes et causer des chutes. Nettoyer le sol immédiatement si le produit est répandu accidentellement au sol.

#### Oreille/nez/gorge

Les patients doivent être avisés de ne pas utiliser NYDA près des membranes muqueuses (nez). Les patients doivent être avisés d'éviter d'inhaler NYDA.

#### Gastro-intestinal

Les patients doivent être avisés de ne pas utiliser NYDA près des membranes muqueuses (nez ou bouche).

Les patients doivent être avisés d'éviter d'avalier NYDA.

#### Ophtalmologique

Les patients doivent être avisés de ne pas utiliser NYDA près des yeux. Si le produit pénètre dans les yeux, rincer immédiatement à grande eau pendant 10 à 15 minutes.

#### Santé reproductive : potentiel des femmes et des hommes

Voir les sections 2 Contre-indications et 7.1.1 Femmes enceintes et qui allaitent.

#### Respiratoire

Les patients doivent être avisés d'éviter d'inhalier NYDA.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Aucune étude clinique n'a été menée chez les femmes enceintes; par conséquent, NYDA doit être utilisé avec prudence sur ces personnes.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

Aucune étude clinique n'a été menée chez les femmes qui allaitent; par conséquent, NYDA doit être utilisé avec prudence sur ces personnes.

### **7.1.3 Enfants**

**Enfants (de moins de 2 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas autorisée par Santé Canada.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Aucune étude clinique n'a été menée chez les patients âgés; cependant, l'usage de NYDA ne devrait pas poser de problème dans cette population.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

Au cours d'une étude clinique, 145 sujets ont été traités soit par NYDA soit par un produit à base de perméthrine. Le nombre de sujets ayant présenté des événements indésirables était similaire dans les deux groupes.

Dans le groupe traité par NYDA, on a reporté 29 événements indésirables chez 25 participants; tous ces événements, sauf deux, ont été classés comme n'étant pas liés au traitement (p. ex., une blessure superficielle après une chute ou une otite externe après une baignade dans une piscine). Deux sujets dans le groupe ayant été traités par NYDA ont souffert d'irritation oculaire après le traitement lorsque le produit est entré en contact avec les yeux. Dans les deux cas, l'irritation s'est résorbée spontanément après avoir lavé les yeux à l'eau courante.

Au cours d'une vaste étude de surveillance après la mise en marché menée en Allemagne (833 patients), on a rapporté au total six événements indésirables; parmi ceux-ci, quatre avaient trait à une odeur dérangeante des cheveux, un à des maux de tête et un à une sensation de brûlure dans les yeux.

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée sur NYDA.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

L'efficacité de NYDA est basée exclusivement sur son mode d'action physique. Cette donnée est importante étant donné la résistance actuelle aux traitements par pesticide approuvés au Canada. Le « point d'attaque » du mode d'action physique de NYDA est le système respiratoire de l'insecte. NYDA agit en asphyxiant les poux, les nymphes et les embryons dans les œufs. Les propriétés uniques de NYDA, incluant sa faible viscosité et son action pénétrante, lui permettent de se répandre facilement et de pénétrer rapidement dans le système respiratoire de l'insecte, quel que soit son stade de développement, et de provoquer de façon irréversible l'asphyxie et la mort.

Il pénètre à travers les stigmates (spiracles) jusque profondément dans la trachée du pou de tête et dans les aéroyles des opercules des œufs. Une fois ces régions atteintes, la solution déloge l'air (l'oxygène). La diméticone volatile de basse viscosité permet à la solution NYDA de pénétrer dans le système respiratoire. Son évaporation entraîne l'épaississement de la solution. La diméticone restante, de haute viscosité, scelle le système respiratoire et entraîne ainsi l'asphyxie du pou, quel que soit son stade de développement (œuf, larve ou adulte). Ce mode d'action empêche les insectes de développer une résistance au produit.

Des études menées sur des grillons domestiques et sur des poux démontrent une forte corrélation entre la mort du pou et la présence de la solution dans la trachée de la tête. Ceci semble indiquer que le remplissage complet de la trachée de la tête bloque immédiatement et efficacement l'apport d'oxygène au système nerveux central. Une fois que la diméticone pénètre dans le système trachéal abdominal, le pou passe par différentes phases d'incapacité et la privation d'oxygène entraîne sa mort. Ceci est corroboré par le fait que NYDA reste sans effet s'il est appliqué seulement sur la partie externe de la tête ou de la bouche de l'insecte. Si la solution avait un effet neurotoxique chimique, comme la perméthrine ou d'autres insecticides chimiques, on pourrait s'attendre à ce que la mort se produise au contact du produit, sans égard à l'endroit où celui-ci est appliqué sur le corps de l'insecte.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver le produit à des températures comprises entre 15 et 30 °C.

Afin de prévenir l'ingestion accidentelle par les enfants, le contenu restant de NYDA doit être jeté après utilisation.

## 12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Tenir le produit à l'écart de la chaleur et des flammes nues.

Ne pas fumer pendant l'utilisation du produit, car le mélange est volatil.

NYDA peut rendre les surfaces glissantes et causer des chutes. Nettoyer le sol immédiatement si le produit est répandu accidentellement au sol.

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

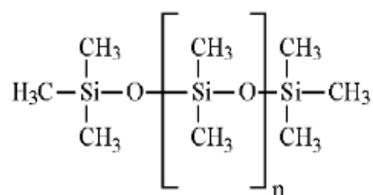
#### Substance pharmaceutique

Nom propre : diméticone (diméthicone) 100 cSt

Nom chimique : poly(diméthylsiloxane)

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $\text{CH}_3[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques :

La diméticone 100 cSt est un liquide transparent, incolore et hydrophobe. La diméticone 100 cSt est miscible à plusieurs solvants organiques comme l'acétate d'éthyle ou le méthyléthylcétone. Il est modérément soluble dans l'éthanol (rapport de 1:9) et insoluble dans l'eau. L'indice de réfraction à 25 °C de la diméticone 100 cSt est de 1,4032. La diméticone 100 cSt possède une faible tension superficielle et peut par conséquent couvrir la plupart des surfaces.

## 14 ESSAIS CLINIQUES

1. Une étude à répartition aléatoire, contrôlée et à l'insu de l'observateur a été réalisée auprès de 145 enfants infestés (âgés de 5 à 15 ans) au Brésil. L'étude a été enregistrée au ministère brésilien de la Santé, dans la base de données relative aux sujets humains. Avant le traitement, l'infestation de poux ainsi que son intensité ont été contrôlées visuellement sans peignage par un observateur compétent. On n'a procédé à aucun peignage parce que cela aurait affecté le nombre de poux présents sur la tête du sujet avant le traitement et aurait de ce fait faussé les résultats. Les participants infestés de poux ont été sélectionnés au hasard afin de recevoir un traitement topique contenant une solution dont la composition était exactement équivalente soit à NYDA soit à une solution aqueuse topique de perméthrine 1 %.

Tableau 3 : Taux de guérison total un jour après le premier et le second traitement

	NYDA		Perméthrine		Valeur p
	Guéris/total	%	Guéris/total	%	
<b>Jour 2</b>	69/73	94,5 %	48/72	66,7 %	P < 0,0001
<b>Jour 9</b>	70/72	97,2 %	48/71	67,6 %	P < 0,0001

Le nombre de sujets ayant présenté des événements indésirables était similaire dans les deux groupes.

Dans le groupe traité par diméticone, 29 événements indésirables ont été signalés chez 25 participants; tous ces événements, sauf deux, ont été classés comme n'étant pas liés au dispositif ou au traitement (p. ex., une blessure superficielle après une chute ou une otite externe après une baignade dans une piscine). Deux sujets dans le groupe ayant été traités par NYDA ont souffert d'irritation oculaire après le traitement lorsque le produit est entré en contact avec les yeux. Dans les deux cas, l'irritation s'est résorbée spontanément après avoir lavé les yeux à l'eau courante. Dans le groupe traité par la perméthrine, 32 événements indésirables ont été signalés chez 26 sujets. Aucun des événements indésirables n'a été considéré comme étant lié au produit.

2. Une vaste étude de surveillance après la mise en marché de NYDA a été conduite en Allemagne. Dans cette étude, 833 patients (191 de sexe masculin et 642 de sexe féminin) provenant de 296 cabinets de médecine générale ou pédiatrique ont pris part à cette recherche. L'âge moyen était de 8,84 ans (médiane de 8 ans); le plus jeune participant avait 1 an et le plus âgé avait 58 ans. Parmi les 781 patients du groupe en ITT, 97,4 % n'avaient plus de poux de tête après un ou deux traitements (intervalle de confiance à 95 % : 96,8 à 99,1 %). Pour l'ensemble de la population de l'étude (833 patients), on a rapporté au total six événements indésirables. Parmi ceux-ci, quatre avaient trait à une odeur dérangeante des cheveux, un à des maux de tête et un à une sensation de brûlure dans les yeux.

Tableau 4 : Études terminées avec NYDA

Titre	Objectif
Études <i>in vitro</i> visant à démontrer le mode d'action physique	Démontrer que le mode d'action de NYDA est physique; montrer que les parfums contenus dans le produit n'ont pas d'influence sur l'effet pédiculicide.
Étude <i>in vitro</i> sur l'efficacité du pédiculicide à base de diméticone NYDA comparé à trois produits de référence contre les poux de tête ( <i>Pediculus humanus capitis</i> )	Examen de l'efficacité pédiculicide de NYDA comparé à trois produits de référence.
Étude comparative <i>in vitro</i> sur l'efficacité de cinq produits contre les poux de tête	Examen de l'efficacité pédiculicide de NYDA comparé à quatre produits de référence.
Efficacité ovicide de NYDA, Infectopedicul®, Mosquito® Lauseshampoo, Goldgeist® forte et Etopril® contre les œufs, matures ou non, du pou de tête	Examen de l'efficacité ovicide de NYDA sur les œufs (matures ou non) et les poux de tête, et comparaison à plusieurs autres traitements contre les poux.
Réponse ovicide de la formulation NYDA sur les poux de tête (Anoplura : Pediculidae) en utilisant un bioessai à partir de mèches de cheveux	Démontrer une efficacité ovicide de 100 % après 8 h d'exposition des œufs de poux de tête résistants à la perméthrine.

## 14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude

Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude :

Tableau 5 : Résumé des données démographiques des patients dans le cadre d'essais cliniques sur l'infestation de poux de tête

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
1.	Étude à répartition aléatoire, contrôlée et à l'insu de l'observateur	Administration topique de 2 quantités individuelles de diméticone selon la longueur des cheveux à 7 jours d'intervalle (durée d'application : de 8 à 18 heures)	145	5-15 ans	h/f
2.	Étude observationnelle prospective, ouverte et multicentrique	Administration topique de 2 quantités individuelles de diméticone selon la longueur des cheveux à 8 à 10 jours d'intervalle (durée d'application : de 8 à 18 heures)	833	1-58 ans	h/f

## 14.2 Résultats de l'étude

Tableau 6 : Résultats de l'étude 1 sur l'infestation de poux de tête

Paramètre(s) primaire(s)	Valeur associée et signification statistique pour NYDA à des doses particulières	Valeur associée et signification statistique pour la perméthrine	Valeur p
Pourcentage de participants guéris de l'infestation de poux de tête un et huit jours après le premier traitement	Jour 2 69/73 (94,5 %) Jour 9 70/72 (97,2 %)	Jour 2 48/72 (66,7 %) Jour 9 48/71 (67,6 %)	P < 0,0001 P < 0,0001

Tableau 7 : Résultats de l'étude 2 sur l'infestation de poux de tête

<b>Paramètre(s) primaire(s)</b>	<b>Valeur associée et signification statistique pour le médicament à des doses particulières</b>	<b>Valeur associée et signification statistique pour le placebo ou le comparateur actif</b>
Pourcentage de participants guéris de l'infestation de poux de tête après un ou deux traitements	97,4 % (population en intention de traiter)	Sans objet

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les études suivantes ont été menées sur NYDA :

Tableau 8 : Études de toxicologie non clinique

Test	Résultat	Article testé	Conclusion
Cytotoxicité	Aucune des concentrations de l'extrait n'a provoqué de réactions cytotoxiques.	NYDA sans parfum	NYDA sans parfum n'est pas cytotoxique.
Irritation (intradermo-réaction)	Aucun effet irritant n'a été observé après un contact de 4 heures avec la peau intacte.	NYDA	Aucun effet irritant ou corrosif; NYDA est classé avec les substances ayant la réponse la plus faible (effets négligeables).
Sensibilisation	L'article testé n'a causé aucune réaction identifiée comme sensibilisante.	NYDA	Aucune propriété sensibilisante.
Irritation aiguë des yeux	Légère irritation (rougeur de la conjonctive [niveau 1]) chez 2 des 3 animaux testés, 24 heures après instillation; effets complètement réversibles en deçà de 48 heures.	NYDA	Ne cause pas d'irritation aux yeux.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### NYDA

#### **Solution de diméticone 100 cSt, 50 % p/p**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **NYDA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NYDA**.

#### **Pour quoi NYDA est-il utilisé?**

- NYDA est utilisé pour le traitement physique du cuir chevelu en cas d'infestation de poux de tête (pédiculose du cuir chevelu).
- S'il est utilisé tel que recommandé, NYDA est également efficace contre les nymphes et les œufs (lentes).

#### **Comment NYDA agit-il?**

La solution NYDA pénètre profondément dans le système respiratoire des poux, des nymphes et des œufs, ce qui entraîne une asphyxie.

#### **Quels sont les ingrédients dans NYDA?**

Ingrédients médicinaux : diméticone 100 cSt

Ingrédients non médicinaux : alpha-terpinéol, cire de jojoba, diméticone de basse viscosité, huile de boabo et triglycérides à chaîne moyenne.

#### **NYDA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution, 50 % p/p

#### **Ne prenez pas NYDA si :**

- NYDA ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'hypersensibilité connue (p. ex., allergie) à l'un ou l'autre de ses ingrédients.
- NYDA ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ni chez les enfants de moins de 2 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NYDA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous êtes allergique aux diméticones;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de NYDA.

**Autres mises en garde à connaître :**

**ATTENTION : INFLAMMABLE :**

- Tenir à l'écart de toute flamme nue ou de toute source de chaleur comportant une flamme nue.
- Tenir à l'écart de toute source d'inflammation. Ne pas fumer pendant la période d'utilisation du produit.

Pendant l'utilisation du produit : pour usage externe seulement.

- Assurez-vous que NYDA n'entre pas en contact avec les yeux ou les membranes muqueuses (nez ou bouche). Si le produit pénètre accidentellement dans les yeux, rincez à grande eau durant 10 à 15 minutes.
- Évitez d'inhaler ou d'avaler NYDA.
- NYDA pourrait réagir avec certains produits de soins et teintures capillaires.
- Gardez le produit hors de la portée des enfants.
- Consultez votre médecin si l'infestation est récurrente ou persiste après deux applications du produit.
- En cas d'irritation de la peau, cessez l'utilisation et communiquez avec votre médecin.
- Ce produit peut rendre glissantes les surfaces dures, comme les planchers et les baignoires : il doit être manipulé avec soin.
- Nettoyez le sol immédiatement si le produit est répandu au sol.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NYDA :**

Il n'existe aucune interaction connue avec un autre médicament. Certains produits ou teintures capillaires peuvent interagir avec NYDA.

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée sur NYDA.

**Comment prendre NYDA :**

**Dose habituelle :**

*Tableau 9 : Posologie appropriée pour les adultes et/ou les enfants (2 ans et plus).*

<b>Longueur des cheveux</b>	<b>Volume moyen par application</b>
Courts	1/5 bouteille
Longueur moyenne (aux épaules)	1/3 bouteille
Longs	1/2 bouteille

Longueur des cheveux	Volume moyen par application
Très long	3/4 bouteille

### **Mode d'emploi**

Avant d'utiliser NYDA pour la première fois, visser sur la bouteille en verre la pompe incluse dans l'emballage du produit. Toujours tenir la bouteille en position verticale afin d'assurer le bon fonctionnement de la pompe. Veuillez noter que la pompe doit être amorcée (en pompant) lors de la première utilisation ou lorsqu'elle n'a pas été utilisée depuis longtemps.

### **Avant le traitement par NYDA**

À l'aide d'un peigne, inspecter l'ensemble du cuir chevelu de tous les membres de la famille ou des personnes en contact avec la personne infectée. Traiter le même jour toutes les personnes infestées de poux afin d'éviter une nouvelle infestation. Avant le traitement, il est possible de démêler les cheveux à l'aide d'un peigne normal. Nettoyer le peigne à fond après usage.

Selon plusieurs directives canadiennes, les mesures supplémentaires suivantes devraient être suivies :

Il est important d'examiner les objets domestiques en contact avec la personne infestée pouvant héberger des poux ou des lentes et, le cas échéant, de les traiter. Les vêtements et chapeaux portés au cours des 48 heures précédant le traitement, ainsi que les serviettes et les draps, devraient être lavés à l'eau chaude ou nettoyés à sec, pour être ensuite gardés dans un endroit chaud et sec pendant 20 minutes ou dans un sac en plastique fermé hermétiquement pendant 2 semaines, puis lavés normalement.

Les articles ne pouvant être lavés ou nettoyés à sec, tels les matelas, les meubles rembourrés ou les sièges d'auto doivent être nettoyés à fond à l'aide d'un aspirateur.

On peut désinfecter les peignes, brosses et autres articles de soins capillaires en les plongeant dans l'eau chaude (plus de 54 °C ou 130 °F) pendant 5 à 10 minutes. Il est recommandé que tous les membres de la famille soient traités en même temps.

Tous les membres de la famille doivent éviter d'échanger des objets personnels (p. ex., peignes, brosses, accessoires de coiffure, chapeaux, serviettes, vêtements, etc.), que ce soit avec d'autres membres de la famille ou avec des amis.

N'utiliser ni médicaments topiques pour le cuir chevelu ni produits de soins capillaires pendant le traitement par NYDA.

### **Traitement par NYDA**

**NYDA doit être appliqué sur les cheveux secs.**

#### **1. Mouiller complètement les cheveux avec NYDA et laisser agir pendant 30 minutes.**

Appliquer NYDA sur les cheveux secs près du cuir chevelu. Afin d'assurer une bonne application du produit, diviser les cheveux en sections. Prendre une section après l'autre et vaporiser minutieusement les racines des cheveux ainsi que le cuir chevelu. Lorsque toutes les sections ont été bien recouvertes de NYDA, masser la solution jusqu'à ce que la totalité des cheveux soient imprégnés de produit depuis la racine jusqu'à la pointe.

La quantité nécessaire de NYDA dépend de l'épaisseur et de la longueur des cheveux. S'assurer que la racine des cheveux ainsi que la région située derrière les oreilles soient particulièrement bien recouvertes de NYDA : ce sont les endroits où l'on retrouve le plus grand nombre de poux et de lentes. Laisser NYDA agir pendant au moins 30 minutes.

## **2. Au bout de 30 minutes, peigner les cheveux minutieusement à l'aide d'un peigne à poux.**

Après avoir laissé NYDA agir pendant au moins 30 minutes, peigner minutieusement les cheveux à l'aide d'un peigne à poux afin d'enlever les poux asphyxiés. Grâce aux ingrédients spéciaux contenus dans NYDA, même les cheveux longs sont faciles à peigner.

Comment utiliser le peigne à poux correctement pour détecter et enlever les poux?

Séparer les cheveux en sections et diviser chacune en fines mèches. Peigner individuellement chaque mèche, en commençant le plus près possible du cuir chevelu, c.-à-d. de la racine des cheveux jusqu'à la pointe. De cette manière, le pou ne peut regagner la racine du cheveu. À l'aide d'une pince, fixer chaque mèche de cheveux traitée avec le peigne et nettoyer celui-ci à l'aide d'un mouchoir en papier avant de continuer.

## **3. Ne pas laver les cheveux! Laisser les cheveux sécher pendant au moins 8 heures (pendant la nuit, par exemple).**

Les œufs de poux (lentes) sont très résistants et particulièrement difficiles à enlever. Les poux fixent leurs lentes aux cheveux sous forme de série de petites billes blanches. La substance qui colle la lente au cheveu est très résistante et sa structure est semblable à celle du cheveu. Même un peignage minutieux ne peut enlever toutes les lentes.

NYDA doit être laissé sur les cheveux pendant au moins 8 heures (pendant la nuit, par exemple) afin que même les lentes les plus tenaces soient asphyxiées.

## **4. Laver avec un shampoing normal (que l'on trouve dans les commerces).**

Après que le produit a agi pendant au moins 8 heures, NYDA peut être retiré en lavant les cheveux avec le shampoing habituel. Ce qui reste de la solution après un premier lavage peut être facilement enlevé avec un second lavage.

## **5. Répéter le traitement au bout de 8 à 10 jours.**

Pour l'élimination complète des poux et des lentes, répéter le traitement au bout de 8 à 10 jours tel que décrit plus haut.

### **Surdosage :**

En cas d'ingestion, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex., un médecin), le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si le deuxième traitement (8 à 10 jours après le premier traitement) a été oublié, vérifier si des poux vivants se trouvent toujours dans les cheveux. Si des poux vivants ont été trouvés, répéter le traitement tel que décrit à la section 3.2. Si aucun pou n'a été trouvé, aucune autre mesure n'est requise.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NYDA?

- Les effets indésirables ne sont pas fréquents avec NYDA. En cas d'irritation, cesser le traitement par NYDA.
- Une irritation des yeux peut survenir avec NYDA s'ils entrent en contact avec la solution. Si cela se produit, rincer à grande eau pendant 10 à 15 minutes.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NYDA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

Conservez le produit à des températures comprises entre 15 et 30 °C.

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir davantage au sujet de NYDA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>);

Ou : <http://www.nyda.ca>

ou en communiquant avec le distributeur, Medexus Pharmaceuticals Inc., au : 1-877-630-5674.

Le présent dépliant a été rédigé par G. Pohl Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne.

Distribué par : Medexus Pharmaceuticals Inc., Verdun, Québec, Canada, H3E 1A2

Dernière révision : 12 mai 2022