

VšiVen[®] PLUS

PROTI VŠÍM A HNIDÁM



Prečtěte si pozorně tento návod k použití dříve, než začnete přípravek používat. Ponechte si návod pro případ, že si ho budete potřebovat přečíst znovu.

120 ml

Určený účel použití:

VšiVen[®] PLUS proti vším a hnidám je zdravotnický prostředek k lokální aplikaci na vlasy a pokožku hlavy sloužící k odstranění vší dětské (*Pediculus capitis*) a prevenci rozvoje hnid.

Klinické přínosy:

- Odstranění vší a hnid.
- Úleva od svědění.

Způsob účinku:

Hlavní zaměřená funkce přípravku proti vším na lidské pokožce hlavy není způsobena farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým působením, ale díky jeho fyzikálním vlastnostem. Je známo, že způsob účinku je založen na fyzikálních mechanismech, a ne na neurotoxicitě. Převažující složkou přípravku proti vším je dimethikon. Přesný způsob účinku dimethikonu není zcela jasný, je popisován jako zablokování vnějšího dýchacího traktu vší s následným udušením. Existují však důkazy, že silikon dále také potáhne povrch vší a zapuzdí ji, což vede k zabránění exkrece vody a osmotickému stresu, který nakonec způsobí prasknutí vší. Tokoferylacetát, ester vitamínu E, pravděpodobně působí podobným způsobem jako dimethikon. Přípravek proti vším tedy působí dvěma fyzikálními mechanismy – ucpáním zevního dýchacího traktu vedoucím k udušení vší a inhibicí vylučování vody, což má za následek osmotický stres a prasknutí vší. Charakter a mechanismus účinku je čistě fyzikální, nepůsobí farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky.

Indikace:

- Zavšívění (Pedikulóza).
- Prostředek je určen pro používání laickými osobami – dospělými, těhotnými a kojícími ženami a/nebo dětmi staršími 6 měsíců (pod dohledem dospělé osoby).

Jak VšiVen[®] PLUS proti vším a hnidám používat?

1. Před zahájením aplikace zkontrolujte přítomnost vší ve vlasech všech členů rodiny. Je nutné ošetřit všechny osoby, u kterých se výskyt vší prokázal, během jednoho dne, aby se zabránilo opakovanému přenosu.
2. Přikryjte ramena ošetřované osoby ručníkem.
3. Odšroubujte uzávěr aplikátoru. Roztok nanášejte rovnoměrně na vlasy od čela k vrcholu hlavy a od vrcholu hlavy k uším a zátylku. Potřebné množství roztoku závisí na typu a délce vlasů. Pro vlasy na ramena je spotřeba 30–50 ml přípravku.
4. Naneste na vlasy a vlasovou pokožku v dostatečném množství. Vmasírujte jej od kořínků ke konečkům vlasů. Nechte působit 15 minut. Při větším zavšívění je možné nechat působit až dvojnásobnou dobu.
5. Přípravek smyjte šamponem, na který jste zvyklí, a důkladně opláchněte teplou vodou. Na delší vlasy se doporučuje použít kondicionér.
6. Učesněte vlasy obyčejným hřebem a rozdělte je na prameny široké asi 1 cm. Jednotlivé prameny pročešávejte opakovaně přiloženým kovovým hřebem, abyste odstranili mrtvé vší a hnidy. Pročešávejte vlasy tak, abyste začali co nejbližší vlasovým kořínkům. Oddělte prameny, které jsou již zblavené hnid od nepročesaných.
7. Hřeben umyjte po každém použití teplou vodou a mýdlem. Doporučujeme opakovat aplikaci dle výše uvedeného postupu po 7–9 dnech, aby se zabránilo vyhltnutí nových vší z nezasažených neodstraněných hnid.
8. Vyperte všechno oblečení, příkrývky a použité ručníky při teplotě 60 °C. Vydezinfikujte všechny hřebeny a kartáče apod. Vysajte nebo vytřete podlahu. Sáček z vysavače odstraňte.

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

Kontraindikace:

Děti do 6 měsíců.

Známa přecitlivělost na kteroukoliv složku přípravku.

Otevřené nebo nezahojené rány na pokožce hlavy nebo jinak poškozená pokožka hlavy.

Vedlejší účinky:

Alergická reakce

Upozornění:

Pouze k vnějšímu použití.

Pokud naleznete po kompletním ošetření živé vší, kontaktujte svého lékaře.

V případě požití výrobku ihned vyhledejte lékaře.

Přípravek se nesmí dostat do očí. Pokud se dostane do očí, vyplachujte důkladně studenou vodou.

Opatření:

Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeném na obalu.

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytla v souvislosti s použitím tohoto prostředku, ohlaste výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a přípravek již opětovně nepoužívejte.

Uchovávání:

Skladujte při teplotě od +5 °C do +25 °C.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Po použití uzavřete lahvičku a uložte ji do originální krabičky spolu s návodem k použití.

Obsah balení: Roztok v lahvičce s aplikátorem a kovový hřeben.

Likvidace:

Prázdnu láhev vyhoďte do kontejneru na směsný odpad. Ostatní části likvidujte dle druhu materiálu (viz recyklační symbol) do příslušného kontejneru na tříděný odpad.

Datum vydání poslední revize návodu k použití: 1. 2. 2025



VšiVen[®] PLUS

PROTI VŠÍM A HNIDÁM



Pozorně si přečítajte tento návod na použitie skôr, ako začnete pripravok používať. Ponechajte si návod pre prípad, že si ho budete potrebovať znova prečítať.

120 ml

Určený účel použitia:

VšiVen[®] PLUS proti všiam a hnidám je zdravotnícka pomôcka na lokálnu aplikáciu na vlasy a pokožku hlavy slúžiacu na odstránenie vší detskej (*Pediculus capitis*) a prevenciu rozvoja hnid.

Klinické prínosy:

- Odstránenie vší a hnid.
- 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 neurotoxite. Prevažujúcou zložkou prípravku proti všiam a hnidám je dimetikon. Presný spôsob účinku dimetikonu nie je celkom jasný, je popisovaný ako zablokovanie vonkajšieho dýchacieho traktu vší s následným udušením. Existujú však dôkazy, že silikon ďalej taktiež potiahne povrch vší a zapuzdí ju, čo vedie k zabráneniu exkrecie vody a osmotickému stresu, ktorý nakoniec spôsobí prasknutie vší. Tokoferylacetát, ester vitamínu E, pravdepodobne pôsobí podobným spôsobom ako dime-

tikón. 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:

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

Ako VšiVen[®] PLUS proti všiam a hnidám používať?

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. Prikrýte 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. Potrebne množstvo roztoku závisí

od typu a dĺžky vlasov. Pre vlasy po ramená je spotreba 30 – 50 ml prípravku.

4. Naneste na vlasy a vlasovú pokožku v dostatočnom množstve. Vmasírujte ho od korení ku končekom vlasov. Nechajte pôsobiť 15 minút. Pri väčšom zavšívení je možné nechať pôsobiť až dvojnásobnú dobu.

5. Prípravok zmyte šampónom, na ktorý ste zvyknutý a dôkladne opláchnite teplou vodou. Na dlhšie vlasy sa odporúča použiť kondicionér.

6. Učesťte vlasy obyčajným hrebeňom a rozdeľte ich na pramene široké 1 cm. Jednotlivé pramene opakovanne prečešávejte priloženým kovovým hrebeňom, aby ste odstránili mŕtvé vší a hnidy. Prečešávejte vlasy tak, aby ste začali čo najbližšie k vlasovým koreňom. Oddelte pramene, ktoré sú už zblavené hnid, od neprečesaných.

7. Hrebeň umyte po každom použití teplou vodou a mýdlom. Odporúčame opakovat aplikáciu podľa vyššie uvedeného postupu po 7 – 9 dňoch aby sa zabránilo vyhltnutiu nových vší z nezasiahnutých neodstránených hnid.

8. Vyperte všetko oblečenie, príkrývky a použité uteráky pri teplote 60 °C. Vydezinfikujte všetky hrebene, kefy a pod. Povysávajte alebo utrite podlahu. Vrečko z vysávača odstráňte.

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

Kontraindikácie:

Deti do 6 mesiacov.

Známa precitlivosť na niektorú zo zložiek prípravku.

Otvorené alebo nezahojené rany na pokožke hlavy alebo inak poškodená pokožka hlavy.

Vedľajšie účinky:

Alergická reakcia

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 prípravkov už opätovne nepoužívajte.

Uchovávanie:

Skladujte pri teplote od +5 °C do +25 °C.

Uchovávať mimo dosahu detí.

Po použití uzavrite fľaštičku a uložte ju do originálnej krabičky spolu s návodom na použitie.

Obsah balenia: Roztok vo fľaštičke s aplikátorom a kovový hrebeň.

Likvidácia:

Prázdnu fľašu vyhodte 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



MEDICAL DEVICE - INSTRUCTIONS FOR USE

VšiVen[®] PLUS

FOR HAIR INFESTED WITH LICE AND NITS



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

EN

120 ml

Intended purpose:

VšiVen[®] PLUS for hair infested with lice and nit 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 VšiVen[®] PLUS for hair infested with lice and nits?

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 the metal comb provided 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.

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

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

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 product should not be used again.

Storage:

Keep out of reach of children.

Store at the temperature of 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 + metal comb.

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



Čtěte návod k použití / Čítajte návod na použitie / Read the instructions for use		Neznečisťujte životné prostredie – použijte obal vhodne do príslušného kontajneru Neznečisťujte životné prostredie – použijte obal vhodne do príslušného kontajnera / Do not pollute the environment – dispose of used packaging in appropriate container	
Číslo výrobní šarže / Číslo výrobnej šarže / Batch number			
Použit do data / Použitelné do dátumu / Use-by date		Výrobce / Výrobca / Manufacturer	
Omezení teploty / Obmedzenie teploty / Temperature limit	+5 °C +25 °C	Jedinečný identifikátor prostriedku / Unikátny identifikátor pomôcky / Unique device identifier	



Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové, Česko

info@muller-pharma.cz, tel.: +420 495 809 111

www.muller-pharma.cz

Distribútor pre Slovensko:

Dr. Müller Pharma Slovakia s.r.o.

Továrenská 5668

901 01 Malacky

Dr. Müller
PHARMA