KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
ANTİ-SKAB %5 deri kremi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1 g'ında;
Permetrin……50 mg

Yardımcı maddeler:
Butil hidroksitoluen …….0,2 mg
Setostearil alkol…….20 mg
Setil alkol……5 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Krem
Beyaz renkli, hızlı emilen, suda eriyen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar

ANTİ-SKAB, uyuz tedavisi ve pubis biti enfestasyonlarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uyuz tedavisi
Cilt tipi ve yüzey alanında bireysel değişikliklerin farklılığı göz önünde bulundurulduğunda doz konusunda kesin tavsiyeler yapılması mümkün değildir.
Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar: Tek uygulamada yaklaşık 1 tüpe kadar. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 g'lık 1 tüpten fazlası gerekirse de 2 tüpten (60 g) fazlası uygulanmamalıdır.

Pubis biti tedavisi
30 g'lık bir tüpün 1/3'u, pubik bölge, anüs çevresi, uyluk bölgesi ve gövdeye uygulanması tavsiye edilir. Az bir erişkin grubu tedaviyi tamamlamak için daha fazla kreme ihtiyaç duyabilir, fakat 30 g'lık tüpün 2/3'ünden fazlası kullanılmamalıdır.

Uygulama sekli:

Uyuz tedavisi
Tedaviye başlamadan önce deri temiz, kuru ve serin olmalıdır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa, kremi uygulamadan önce derinin soğuması beklenmelidir. Hızlı emilen bir krem olduğu için, cilde yumuşak hareketlerle sürülmesini takiben görünmez olur. Bu nedenle krem deri

üzerinde kalıcı hale geçene kadar sürmeye devam edilmemelidir. Uygulamadan 8-12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır.
ANTİ-SKAB, el ve ayak parmakları arasındaki alanlar, bilekler, koltuk altları, dış genital organlar, kaba etler, el ve ayak tırnaklarının altına özel dikkat göstererek baş dışında bütün vücuda uygulanabilir. Kadınlarda, göğüsler de tüm vücut uygulamasına dahildir. ANTİ SKAB uygulaması sırasında eller sabun ve su ile yıkanmışsa ellere tekrar uygulanmalıdır.

Pubis biti tedavisi
ANTİ-SKAB, pubik bölgeyi, anüs çevresini, uyluk bölgesinin iç tarafından dizlere kadar ve pubik bölgeye uzanan gövdedeki tüyleri kaplayacak şekilde uygulanmalıdır. Kirpikler ve kaşlar (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) hariç yüz tüylerinde de, bit ve sirke enfestasyonu bulunursa uygulanmalıdır. Kirpiklerde, bit ve sirke bulunursa, cımbız ile alınmalı, ANTİ-SKAB iritasyona neden olabileceği için gözlerde kullanılmamalıdır. Enfestasyon bir uygulama ile tamamen ortadan kaldırılabilir. Buna rağmen, uygulamadan 7 gün sonra uygulanan bölgede canlı bit görülürse, ikinci bir tedavi uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği: Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Uyuz tedavisi
12 yaşın altındaki çocuklar: 30 gramlık bir tüp esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık krem miktarı aşağıdaki tabloda belirtilmektedir.
2 aylıktan 1 yaşa kadar çocuklar Bir tüpün 1/8 'i kadar
1 ile 5 yaş arasındaki çocuklar Bir tüpün 1/4'u kadar
6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar Bir tüpün 1/2'si kadar

Baş boyun saçlı deri ve kulakların da tedavisi gerektiği durumlarda, tüm vücudun kaplanması için doz artırılabilir.

2 aylıktan 2 yaşa kadar çocuklarda: 2 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinlerdeki uygulamaya benzerdir. Buna rağmen, bu hasta popülasyonunda, uyuz lezyonları yüz, boyun, saçlı deride ve kulaklara daha çok sıçramış olduğundan, ANTİ-SKAB'ın bu bölgelere de sürülmesi etkilidir. Hastaların yaklaşık %90'ında uyuz enfestasyonu kremin tek bir uygulamasıyla giderilir. Eğer var olan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

Pubis biti tedavisi
Çocuklar ve nispeten az tüylü kişilerde oransal olarak daha az krem kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: 70 yaş üzerindeki hastalar doktor kontrolünde kullanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Piretroidler, piretrinler veya ürüne alerjisi olan kişilerde ANTİ-SKAB kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Sadece harici kullanım içindir.
ANTİ-SKAB'ın gözlerle temasından kaçınılmalıdır. İstenmeden göze bulaşması halinde bol

suyla veya mümkünse serum fizyolojikle yıkanmalıdır.
Yalanabileceği için küçük çocuklarda krem ağız çevresine uygulanmamalıdır. ANTİ-SKAB yutulursa mutlaka hekime danışılmalıdır.
Çocuklar ve yaşlılarda pubis biti enfestasyonlarına pek rastlanmaz, eğer görülürse mutlaka bir hekim tavsiyesi ile tedavi edilmelidir.
Kaslarda pubis biti enfestasyonu nadirdir. Saç bitine benzer bit ve sirkelere rastlanabilir. Bu nedenle, tanı koyulduktan sonra uygun tedavi uygulanmalıdır.
ANTİ-SKAB'ı rutin olarak uygulayan sağlık personeli ellerini tahriş olma ihtimaline karsı korumak için eldiven kullanmalıdır.
İçeriğindeki butil hidroksitoluen, setil alkol ve setostearil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Permetrinin bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur. ANTİ-SKAB ile tedaviden önce kortikosteroidler ile egzama benzeri reaksiyonların tedavisi, uyuz böceğine karşı immün cevabı düşüreceğinden, bit enfestasyonlarının artış riski vardır. Bununla beraber, bu iki tedavi arasında advers etkilerin şiddetlenmesine veya etkililiğin azalmasına yol açan etkileşme olasılığı düşüktür.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü açısından özel bir önlem gerektirmez.

Gebelik dönemi
ANTİ-SKAB'ın fetusa herhangi bir risk oluşturmadığını gösterecek, gebelikte kullanımı ile ilgili kısıtlı bilgi mevcuttur. Üstelik uygun dozun tüm vücuda uygulanmasını takiben sistemik permetrin emilimi çok düşük olup, uygulanan dozun % 0.5'inden azdır. Bu bilgiler ile negatif toksisite ve düşük memeli toksisitesi bilgileri birlikte değerlendirildiği zaman, ANTİ-SKAB tedavisini takiben fetusa herhangi bir risk minimaldir.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Çalışmalar, permetrinin sığırlarda oral uygulamasını takiben, çok düşük konsantrasyonlarda süt içinde atıldığını göstermektedir. Permetrinin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, ANTİ-SKAB ile tedaviyi takiben permetrinin sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, teorik olarak bu sistemik permetrinin de çok küçük yüzdesi anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük konsantrasyonların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez. Emziren anneler doktor denetiminde kullanmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Fare, sıçan ve tavşanlara oral 200-400 mg/kg/günlük dozlar verilerek yapılan üreme çalışmaları, fertilite ve teratojenisite üzerine üç nesil boyu etkili olmadığı gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Veri yoktur.

4.8. stenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Parestezi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Yanma veya batma hissi seklinde tanımlanan deri rahatsızlığı, eritem, ödem, egzama, kızarıklık, kaşıntı ve ağrı
Bu semptomlar, şiddetli uyuz görülen hastalarda daha sık görülür ve genellikle hafif ve geçicidir.

ANTİ-SKAB ile uyuz tedavisini takiben görülen eritem, ödem, egzama, kızarıklık ve kaşıntı dahil diğer irritasyon bulgu ve semptomlarının, uyuzun doğal gidişine bağlı olduğu düşünülür. Uyuz tedavisi görmüş hastalarda, kaşıntı tedaviden sonra 4 hafta kadar devam edebilir. Genel olarak bu durum, deri altında ölü uyuz böceklerine karşı alerjik reaksiyon olarak değerlendirilmekte ve bir tedavi hatası olarak düşünülmemektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Belirti ve bulgular
ANTİ-SKAB'ın doz aşımı ile ilgili hiçbir kayıt yoktur. Dolu bir tüpün 2 aylık bir çocuğa uygulanması cilt üzerinde yaklaşık 350 mg/kg'lık bir doza neden olur. Permetrinin %100'u absorbe olsa da böyle bir dozun açık toksisite belirtilerine neden olması olası değildir. ANTİ-SKAB'ın aşırı uygulanması 'İstenmeyen etkiler' bölümünde tarif edilen lokal advers etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Tedavi
Hipersensitivite reaksiyonları görüldüğünde semptomatik tedavi endikedir. Kazara bir çocuk ANTİ-SKAB muhtevasını yutarsa yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvurulan durumlarda gastrik lavaj yapılması uygundur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitisidler
ATC kodu: P03AC04

Permetrine maruz bırakılan böceklerdeki en önemli fizyolojik olay, aşırı duyu uyarımı, koordinasyon bozukluğu ve aşırı bitkinliğe yol açmak üzere uyarılabilen hücrelerin membranları boyunca elektrokimyasal anormalliklerin endüksiyonudur. Uyuz böceğindeki etki tarzının da benzer olduğu düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Genel atım şekli, uygulanan permetrinin yaklaşık %0.5'inin ilk 48 saat içinde absorbe olduğunu göstermektedir.

Dağılım:
Veri yoktur.

Biyotransformasyon:
Memelilerde, permetrin hızla inaktif metabolitlere dönüşür ve idrarla atılır. Sağlıklı denekler veya uyuzlu hastaların bütün vücuduna kremin uygulanmasından sonraki saatler içinde permetrinin en önemli metaboliti idrarda saptanmıştır.

Eliminasyon:
En yüksek atım seviyeleri ilk 48 saat içinde görülürse de, bazı kişilerin idrarında uygulamadan 21 gün sonra hala çok düşük seviyelerde metabolit saptanabilmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mutajenisite: Permetrinin mutajenik değişikliği indükleyici etkisi, *in vitro* ve *in vivo* genetik toksisite çalışmalarında negatiftir.

Karsinojenisite: Kemirgenlerde yürütülen uzun süreli çalışmalar karsinojenik potansiyel kanıtı saptamamıştır. Sonuç olarak permetrinin insanlarda genotoksik ya da karsinojenik olduğu düşünülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Butillenmiş hidroksitoluen
Gliserol monostearat
Setostearil alkol
Setil alkol
Orta zincirli trigliserid
İzopropil miristat
Hafif mineral yağ
Karbomer 934P

Sodyum hidroksit
Gliserol
Brij 35
Benzil alkol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
ANTİ-SKAB %5 deri kremi, 30 g, polipropilen kapaklı lamine tüpte.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

8. RUHSAT NUMARA(LARI)
2019/419
9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 23.08.2019
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ
02.09.2019