KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTİ-SKAB %5 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 120 ml losyonda

Permetrin..... 5.7 g

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen ..... 0,114 g

Setil alkol …….0,57 g

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Losyon

Beyaz renkli, hızlı emilen losyon

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 değişiklilerin farklılığı göz önünde bulundurulduğunda doz konusunda kesin tavsiyeler yapılması mümkün değildir.

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar:

Tek uygulamada 30 ml losyon kadar. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için bu dozdan daha fazlası gerekirse de 60 ml'den fazla kullanılmaması gereklidir.

Pubis biti tedavisi:

120 ml'lik şişenin 1/12'si, pubik bölge, anüs çevresi, uyluk bölgesi ve gövdeye uygulanması tavsiye edilir. Az bir erişkin grubu tedaviyi tamamlamak için daha fazla kreme ihtiyaç duyabilir, fakat 120 ml'lik şişenin 1/6'sından fazlası kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Uyuz tedavisi:

Tedaviye başlamadan önce deri temiz, kuru ve serin olmalıdır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa, kremi uygulamadan önce derinin soğuması beklenmelidir. Hızlı emilen bir losyon olduğu için,

cilde yumuşak hareketlerle sürülmesini takiben görünmez olur. Bu nedenle losyon deri üzerinde kalıcı hale geçene kadar sürmeye devam edilmemelidir. Uygulamadan 8-12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır.

ANTİ-SKAB baş bölgesine sürülmemelidir. Uygulanırken el ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir. 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/ Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Uyuz tedavisi

12 yaşın altındaki çocuklar:

120 ml'lik bir şişe esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık losyon miktarı aşağıda belirtilmektedir:

2 aylıktan 1 yaşa kadar çocuklar : Bir şişenin 1/30'u kadar

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklar : Bir tüpün 1/15'i kadar

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar : Bir tüpün 1/7'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 losyonun tek bir uygulamasıyla giderilir. Eğer varolan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

Pubis biti tedavisi

Çocuklar ve nisbeten az tüylü kişilerde oransal olarak daha az losyon kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: 70 yaş üzerindeki hastalar doktor kontrolünde kullanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Permetrin, piretroidler, piretrinler, krizantem veya ürünün herhangi bir içeriğine 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.

Kaşlarda 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 karşı korumak için eldiven kullanmalıdır.

İçeriğindeki bütil hidroksitoluen ve setil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerler 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 parazitine 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 İstenmeyen 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 şeklinde 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 parazitlerine karşı alerjik reaksiyon olarak değerlendirilmekte ve bir tedavi hatası olarak düşünülmemektedir.

Şüpheli advers etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şiddetli ilaç edvers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması ilacın zarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr: e-posta; tufam@titck.gov.tr tel;0800 314 00 08, fax: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı ve Tedavisi

Belirti ve bulgular

ANTİ-SKAB'ın doz aşımı ile ilgili hiçbir kayıt yoktur. Permetrinin %100'ü 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 parazitindeki 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, gliseril monostearat, setostearil alkol, setil alkol, orta zincirli trigliserit, isopropyl miristat, hafif mineral yağ, karbomer 934,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 120 ml' lik plastik burgulu kapaklı polietilen şişede sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ''Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmenliği'' ve ''Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği''ne uygun olarak imha edilir.

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 NUMARASI

2019/660

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.12.2019
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ