

## KULLANMA TALİMATI

### ANTİ-SKAB %5 Losyon Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 120 ml losyonda 5,7 g permetrin içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** 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

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. **ANTİ-SKAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTİ-SKAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTİ-SKAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTİ-SKAB'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANTİ-SKAB nedir ve ne için kullanılır?**

ANTİ-SKAB, beyaz renkli ve hızlı emilen bir losyondur. Permetrin etkin maddesi içerir. ANTİ-SKAB, 120 ml' lik plastik burgulu kapaklı polietilen şişede sunulur. Her 120 ml losyon 5,7 g permetrin etkin maddesi içerir.

ANTİ-SKAB, uyuz (scabies) enfestasyonlarında endikedir.

#### **2. ANTİ-SKAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ANTİ-SKAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Permetrin, piretroidler, piretrinler, krizantem veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa

## **ANTİ-SKAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- 2 yaş altındaki çocuklara sadece medical gözetim altında uygulanabilir.
- ANTİ-SKAB'ın gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol su ile yıkayınız.
- Eğer ANTİ-SKAB'I yüzünüze sürecekseniz, göz çevresine yakın uygulamalarda dikkat ediniz.
- Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat ediniz. Çocuğunuz ilacı yalayabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANTİ-SKAB'ın gebelikde kullanımı ile ilgili bilgi kısıtlıdır. ANTİ-SKAB tedavisini takiben fetüs üzerinde oluşturabileceği zararlı etki çok azdır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **Emzirme**

ANTİ-SKAB'ın insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak teorik olarak çok küçük yüzdesi anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük miktarların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

ANTİ-SKAB'ın araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi olası değildir.

## **ANTİ-SKAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki bütül hidroksitoluen ve setil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahriş sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ANTİ-SKAB'ın bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ANTİ-SKAB nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Cilt tipi ve yüzey alanlarında bireysel değişikliklerin farklılığı göz önünde bulundurulduğunda doz konusunda kesin tavsiyeler yapılması mümkün değildir.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde:

Erişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda: Tek uygulamada yaklaşık 30 ml losyon tavsiye edilir.

Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 ml'den fazlası gerekirse 60 ml'den fazla kullanılmaması gereklidir.

- 6-12 yaş arasındaki çocuklarda: 15 ml losyon yeterlidir.
- 1-5 yaş arasındaki çocuklarda: 7.5 ml losyon yeterlidir.
- 2 aylıktan 1 yaşa kadar olan çocuklarda: 3.75 ml losyon yeterlidir.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
  - Duş alındıktan sonra temiz ve serin vücuda baş dışında tüm vücut kaplanacak şekilde uygulanır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa cilt soğuyana ve kuruyana dek beklenmelidir.
  - ANTİ-SKAB harici kullanım içindir ve bozulmuş cilde ve mukoza membranlarına ve göz çevresine uygulanmamalıdır.
  - Losyon sürüldüğünde hızla emilme özelliği vardır. Kullanılan doz artacağından, losyon cilt üzerinde görünür hale gelene dek sürmeye devam edilmemelidir.
  - ANTİ-SKAB boyundan aşağı tüm vücuda sürülür. 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. Küçük çocuklarda (2 ay-2 yaş) yüz, boyun, saçlı deri ve kulaklarda da uyuz görüldüğünden bu bölgeler de tedavi kapsamına alınmalıdır.
  - ANTİ-SKAB uygulamasından sonra 8 saat içinde eller su ve sabunla yıkanmış ise, ellere tekrar losyon sürülmelidir.
  - Uygulamadan 8-12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır. Temiz giysiler giyilir, yatak çarşafı ve giysiler sıcak su ile yıkanıp, sıcak ütü ile ütülenir.
  - 2 yaş altındaki çocuklarda uygulama sadece medikal gözlem altında yapılmalıdır
  - Diğer çocuklar ise uygulamanın tam ve doğru şekilde yapıldığından emin olmak için gözlenmelidir.
  - Baş, boyun, saçlı deri ve kulakların da tedavisi gerektiği durumlarda, tüm vücudun kaplanması için doz artırılabilir.

### **Uyuzdan Korunmanın Yolları**

1. Tüm aile kontrol edilmeli, bulaşması olası aile dışı arkadaş veya akrabalar uyarılmalıdır.
2. Tüm aile bireylerine uyuz tedavisi uygulanmalıdır.
3. Uyuz böceği eşyalar üzerinde 2-3 gün yaşayabildiği için, tüm eşyalar ve giysiler kaynar su ile 20 dakika süre ile yıkanmalı, tüm giysilerin (giyecekler, çarşaf, yastık kılıfları vs.) özellikle vücutla temas eden iç bölgeleri sıcak ütü ile ütülenmelidir.
4. Tüm ev ve araba elektrik süpürgesi ile temizlenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- **2 yaş altındaki çocuklarda:**

ANTI-SKAB boyun, yüz, kulaklar ve saçlı deride dahil olmak üzere tüm vücuda uygulanır.

El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir. Losyon yalanabileceğinden ağız çevresine ve göz çevresine sürülmemelidir.

Hastaların yaklaşık % 90'ında uyuz enfestasyonu kremin tek bir uygulaması ile giderilir. Eğer var olan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

**Yetişkinler ve 2 yaş üstü çocuklarda:**

ANTI-SKAB baş ve yüz dışında tüm vücuda uygulanır. El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, göğüsler, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

ANTI-SKAB boyun, yüz, kulaklar ve saçlı deri de dahil olmak üzere tüm vücuda uygulanır.

El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, göğüsler, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir. Göze yakın bölgelere dikkatli uygulanmalıdır.

**• Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

ANTI-SKAB'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

*Eğer ANTI-SKAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTI-SKAB kullandıysanız**

ANTI-SKAB aşırı uygulanması bölgesel yan etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde belirtilere yönelik tedavi yapılır. Eğer çocuğunuz kazara ANTI-SKAB içeriğini yutarsa, yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvuru durumlarında midenin yıkanması uygundur.

*ANTI-SKAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ANTI-SKAB'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ANTI-SKAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanın.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTİ-SKAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Bilinmiyor**

- Ağrı
- Yanma veya batma hissi şeklinde tanımlanan deri rahatsızlığı, eritem, ödem, egzama, kızarıklık ve kaşıntı
- Hissizlik

*Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan 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).

#### **5.ANTİ-SKAB'ın saklanması**

ANTİ-SKAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİ-SKAB'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli  
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134  
Başakşehir/İstanbul  
Tel : (0212) 429 03 33/34  
Faks: (0212) 429 03 32

***Üretim Yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz-Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı 27/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.*