

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 hidroksitoluen0,114 g

Setil alkol0,57 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 (scabies) enfestasyonlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

- Erişkinler ve 12 yaş üstündeki çocuklarda: 30 ml losyon yeterlidir. Ancak bazı yetişkinlerde bu dozdan daha fazlası gerekirse de 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 şekli:

- Duş alındıktan sonra temiz ve serin vücuda baş hariç 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.
- ANTI-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.
- ANTI-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 ütülür.
- 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

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.

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.

Geriatrik popülasyon:

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.

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.

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 ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Permetrin 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 eğilimi çok düşüktür. Buna rağmen bir miktar permetrin plasental bariyerden geçebilir. Negatif toksisite ve düşük memeli

toksisitesi bilgileri birlikte değerlendirildiği zaman, permetrin 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. Permetrin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, ANTI-SKAB ile tedaviyi takiben permetrin sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, teorik olarak bu sistemik permetrin 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:($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ 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.

ANTI-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 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. Permetrin %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 başvurularda 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 permetrin 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 permetrin 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:

Permetrin 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 permetrin 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

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ANTI-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 Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2019/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.12.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

27.08.2019

