

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KWELLADA® Shampoo

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her 1 ml'sinde %1 Permetrin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Berrak, sarı likit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kwellada Shampoo %1, pediculus capitis (baş biti) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde erişkinler ve 6 aylıktan büyük çocuklarda;

- Kuru saç ve cilt yeterli miktarda Kwellada Shampoo ile ıslatınız. Gerekli Kwellada Shampoo miktarı saçın uzunluğuna göre değişir.
 - Bit bulaşmış olan bölgelerin Kwellada Shampoo ile iyice ıslanması sağlanarak ilacın etki etmesi için 10 dakika bekleyiniz
 - Daha sonra saçınızı su ile iyice yıkayıp durulayınız
 - Ölü bit ve yumurtalarının temizlenmesi gerekli değildir. Kozmetik açıdan iyi görünmesi amacıyla sık bir tarak kullanılarak ölü bit ve yumurtalarını temizleyebilirsiniz
 - Tek bir tedavi ile bitlenme vakalarının % 97-99'u iyileşir. Gerekirse 7-10 gün sonra uygulama tekrarlanabilir.
- HARİCEN KULLANILIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 6 aylıktan büyük çocuklarda pozolojide belirtilen şekildedir.

Geriatrik popülasyon: Veri yoktur.

Cinsiyet: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Piretroidler, piretrinler veya ürünün kendisine alerjisi olanlarda KWELLADA şampuan kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kwellada Shampoo %1 haricen kullanılır. Yanlışlıkla bulaştığında gözler hemen bol ve temiz su ile yıkanmalıdır. Saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamak önemlidir.

Çocuklarda kullanımı: 6 aylık ve daha büyük çocuklarda güvenle kullanılabilir. 6 aylıktan küçük çocuklar doktor tavsiyesi ile tedavi edilmelidir. Ailede bir enfestasyon görüldüğünde, tüm aile bireylerinin koruyucu olarak ilacı kullanmaları önerilir.

Permetrin astım hastalarında normal olarak kullanılabilir ancak özel endişeleriniz varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuz veya eczacınızla iletişime geçiniz. Permetrin yüzme havuzlarındaki klordan etkilenmediğinden uygulamadan sonra normal yüzme aktivitesine devam edilebilir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde alkol bulunmaktadır. Alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Permetrinin bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur.

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:

Üreme çalışmaları farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda gerçekleştirilmiştir (200 -400 mg/kg/gün oral) ve permetrine bağlı bir fertilité bozukluğu ya da fetüse zarar yönünde herhangi bir kanıt ortaya koymamıştır. Diğer yandan, gebe kadınlarında permetrin kullanıma ilişkin sadece çok sınırlı veri bulunmaktadır. Gebelik döneminde permetrin gerçekten gerekli olduğu takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Çalışmalar, permetrinin sığırlarda oral uygulama ardından çok düşük konsantrasyonda süte geçtiğini göstermektedir. Permetrinin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, KWELLADA ile tedaviyi takiben permetrinin sistemik emilimi çok düşük olduğundan, teorik olarak çok az miktar anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük konsantrasyonların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez.

Emzirme döneminde tedavinin ertelenmesi ya da emzirmeye geçici olarak ara verilmesi düşünülmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Permetrinin düşük sistemik emiliminin olması ile permetrin tedavisini takiben fetüs üzerine riskin minimal olduğu önerilebilir. Ancak gebelik durumunda permetrinin kullanımı doktor tavsiyesi ile olmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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: Ağrı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Yanma veya batma hissi şeklinde tanımlanan deri rahatsızlığı, eritem, ödem, egzama, kızarıklık ve kaşıntı.

KWELLADA genellikle iyi tolere edilmekte olup deri reaksiyonlarına neden olma potansiyeli düşüktür.

Az sayıda kişide, kremin uygulanmasından sonra saç derisinde eritem, deri döküntüsü ve/veya iritasyon bildirilmiştir ancak, saç biti enfestasyonu genellikle saç derisi iritasyonuna neden olduğundan, çoğu durumda altta yatan nedene karar vermek zor olmaktadır.

KWELLADA kullanımı ile bağlantılı şiddetli ya da uzun süreli saç derisi iritasyonu, ciltte rahatsızlık belirti veya semptomları ya da diğer istenmeyen etkiler ortaya çıkarsa, bir doktora veya eczacıya danışılmalıdır.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Parestezi.

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 bildirmeleri gerekmektedir (www.tick.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sık ve fazla miktarda uygulanması durumunda en çok karşılaşılan durum hipersensivite tipi reaksiyonlardır. Bu durumda semptomatik tedavi yapılır.

Yanlışlıkla çocuklar tarafından ağızdan alınması durumunda, 2 saat içinde gastrik lavaj (mide yıkaması) uygulanmalıdır. Ayrıca içinde isopropil alkol olduğundan alkol intoksikasyonu tedavisi yapılmalıdır.

Tedavi:

Hipersensitivite tipi reaksiyonlar oluşur ise semptomatik tedavi endikedir. Bir şişe içeriğinin bir çocuk tarafından yanlışlıkla içilmesi halinde hemen hekime başvurulmalıdır. Alınmasından sonraki iki saat içinde gastrik lavaj düşünülmeli ve tedavi alkol intoksikasyonuna yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitoidler
ATC kodu: P03AC04

Permetrine maruz bırakılan böceklerdeki en önemli fizyolojik etki uyarılan hücrelerin membranları boyunca elektrokimyasal anormalliklerin oluşmasıdır; bunlar aşırı duyuşal uyarılma, koordinasyon bozukluğu ve yorgunluğa neden olur. Uyuz böceğı üzerindeki etkisinin de benzer olduğı düşünölmektedir. Sıvı bazda sunulduğunda permetrinin ovisidal aktivitesi, alkol ilavesi ile artar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Uygulanan permetrinin en fazla %0.5'i 48 saatte deriden emilir.

Dağılım:

Çok az miktarda sistemik emilime uğradığından permetrinin sistemik dağılımından söz etmek mümkün değildir.

Biyotransformasyon:

Permetrin memelilerde hızla ester hidrolizi sonucu inaktif metabolitlere dönüşür ve idrar ile atılır.

Eliminasyon:

Renal yol ile atılmaktadır. Sağlıklı deneklerde saçlara önerilen sürede uygulanan saç kremi ardından saatler içinde plazma ya da idrarda çok düşük düzeyde permetrin metabolitleri saptanmıştır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Permetrin ile yürütülen *in-vitro* genotoksisite çalışmaları çelişkili sonuçlar vermekle birlikte, *in vivo* genotoksisite çalışmalarında genotoksisite saptanmamıştır.

Ek olarak, kemirgenlerde yürütülen uzun süreli çalışmalar karsinojenik potansiyel saptamamıştır. Sonuç olarak permetrinin insanlarda genotoksik ya da karsinojenik olduğu düşünülmemektedir,

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polioksietilen 23 lauril eter
Lauril dimetilamin oksit
İsopropil alkol
Hekzadesil alkol
Polipksietilen 4 lauril eter
Fragrance 91026
White mineral oil
Tritonolamin lauril sülfat
Sitrik asit
Deionize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 ve 120 ml'lik plastik şişelerde

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul
Tel: 0212 316 78 00
Faks: 0212 316 78 78

8. RUHSAT NUMARASI

190/99

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.05.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ