

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METRİN %0,6 TIBBİ ŞAMPUAN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

%0,6 Permetrin içerir.

Yardımcı maddeler:

Monoetilen Glikol Distearat

Emulgine B1

Teksapon N 70

Lauril Eter Sulfat Sodyum % 28 lik

Propilen Glikol

Nipagin

Sodyum Klorür

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tıbbi şampuan, vizkoz beyaz likit.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

METRİN TIBBİ ŞAMPUAN, pediculus humanus capitis (baş biti) ile enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloj i/uygulama sıklığı ve süresi:

SAÇA UYGULANIR.

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

Topikal.

- METRİN TIBBİ ŞAMPUAN'ı, saçları hafif yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra kullanınız. Şişeyi iyice çalkalayınız ve saç ve saç derisini doyumak için yeterli miktarda METRİN TIBBİ ŞAMPUAN uygulayınız. Kulak arkalarına ve boynun ense kısmına uygulamaya özellikle dikkat ediniz.
- Saçları su ile iyice durulamadan önce on dakika bekletiniz.
- Daha sonra saçınızı su ile iyice yıkayıp durulayınız. Normal şekilde kurulayınız.

- Gerekirse daha fazla uygulanabilir. Herhangi bir maksimum doz tanımlanmamış olmasına rağmen, herhangi bir tedavi kürü için ikiden fazla şişeye ihtiyaç duyulması pek olası değildir.
- Ölü bit ve yumurtalarının temizlenmesi gerekli değildir. Kozmetik açıdan iyi görünmesi amacıyla sık bir tarak kullanılarak ölü bit ve yumurtalarını temizleyebilirsiniz

6 aylıktan küçük çocuklar:

METRİN TIBBİ ŞAMPUAN, bir hekimin tavsiyesi dışında, altı aylıktan küçük çocuklara uygulama için uygun değildir.

Yaşlı:

Normal yetişkin dozu uygundur.

Tedaviden 7-10 gün sonra yaşayan bit bulunursa, permetrin ile tedavi tekrarlanmalıdır. 14-20 gün sonra istila hala aktifse alternatif bir ürünle tedavi düşünülmelidir

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 METRİN TIBBİ ŞAMPUAN kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

METRİN TIBBİ ŞAMPUAN saça uygulanır.

Ne permetrin ne de METRİN TIBBİ ŞAMPUAN gözleri tahriş etmez. Yanlışlıkla bulaştığında gözler hemen bol ve temiz su ile yıkanmalıdır. Bu ürünün yapay saç boyaları ve perma üzerindeki etkisi resmi olarak incelenmemiştir. Saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamak önemlidir.

Rutin olarak METRİN TIBBİ ŞAMPUAN kullanan hemşirelik personeli, ellerde herhangi bir olası tahrişi önlemek için eldiven giymelidir.

Çocuklarda kullanımı: ~~6 aylık ve daha büyük çocuklarda güvenle kullanılabilir.~~ 6 aydan 3 yaşa kadar olan çocuklarda METRİN TIBBİ ŞAMPUAN ile yalnızca sınırlı deneyim mevcuttur. Bu nedenle bu yaş grubunda tedavi sadece yakın uzman gözetiminde yapılmalıdır. 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.

Baş biti tedavisinde kullanılan diğer ürünlerde olduğu gibi direnç oluşabilir. Bir hafta sonra tedavinin sonucu kontrol edilmelidir. Hala canlı bitler bulunursa, tedavi aynı ürünle tekrar edilebilir. 14 gün sonra, istilanın hala aktif olduğu kesinse, başka bir aktif ürüne geçmek en iyisidir.

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 fertilitte 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 donemi:

Çalışmalar, permetrinin sığırlarda oral uygulama ardından çok düşük konsantrasyonda süte geçtiğini göstermektedir. Permetrinin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, METRİN TIBBİ ŞAMPUAN 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 / Fertilitte:

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.

METRİN TIBBİ ŞAMPUAN 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.

METRİN TIBBİ ŞAMPUAN 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.

Süpheli 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

Hayvan ve insan-gönüllü çalışmalarına dayanarak, yanlış kullanımda veya aşırı uygulamada bile, klinik olarak ilgili toksik etkiler üretmek için gereken permetrin miktarına ulaşılması son derece düşük bir ihtimaldir.

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 izopropil alkol olduğundan alkol intoksikasyonu tedavisi yapılmalıdır.

Kazaen veya istemli ağızdan yutma durumunda ve nadiren aşırı lokal uygulama nedeniyle cilt emilimi durumunda aşırı doz belirtileri ortaya çıkabilir. Bildirilen bazı semptomlar mide bulantısı, kusma, baş dönmesi ve kasılmalardır.

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

Aktif bileşen permetrin, anti-parazitik ajanlar olan piretroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Permetrine maraz bırakılan böceklerdeki en önemli fizyolojik etki uyarılan hücrelerin membranları boyunca elektrokimyasal anormalliklerin oluşmasıdır; bunlar aşırı duyuşsal uyarılma, koordinasyon bozukluğu ve yorgunluğa neden olur. Uyuz böceği üzerindeki etkisinin de benzer olduğu düşünülmektedir. 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 güvenilirlik 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 saptanamamıştır. Sonuç olarak permetrinin insanlarda genotoksik ya da karsinojenik olduğu düşünülmemektedir,

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Monoetilen Glikol Distearat

Emulgine B1

Teksapon N 70

Lauril Eter Sulfat Sodyum % 28 lik

Koko Dietanolamid

Propilen Glikol
Veegum HV
Nipagin
Lavanta Esansı
Sodyum Klorür
Sitrik Asit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik burgulu kapaklı 100ml'lik plastik şişe

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

Adı : Bikar İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Adresi : Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sk. No:14

Pendik/İstanbul

Tel. no: 0 216583 01 98

Faks no: 0 216 307 60 48

8. RUHSAT NUMARASI

200/27

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13/05/2002

Ruhsat yenileme tarihi:.....

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ