

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALVOR™ Tıbbi Saç Kremi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gr içinde 10 mg permetrin içerir

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Turuncu renkte akışkan krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1.Terapötik endikasyonlar

ZALVOR saç biti (*Pediculus Humanus Var. Capitis*) ve saç biti yumurtalarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

(Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde)

Tek bir şişe ZALVOR tıbbi saç kremi, omuz hizasında, normal kalınlıkta saç için yeterlidir. Çoğu vakada (%97-99), tek bir uygulama yeterlidir.

Uygulama şekli:

Normal şampuan ile saç yıkanır, durulanır ve havlu ile kurutulur. ZALVOR tıbbi saç kremi kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır, yeterli miktarda ZALVOR tıbbi saç kremi, tüm saça ve saç diplerine tamamen kaplanacak şekilde, özellikle kulak arkaları ve enseye dikkat edilerek uygulanmalıdır. ZALVOR tıbbi saç kremi saçta 10 dakika bekletilmeli ve saç su ile iyice durulandıktan sonra, havlu ile kurutulmalıdır. Kutu içinde sunulan tarak, saçın taranarak ölü bitlerin ve bit yumurtalarının temizlenmesi için kullanılabilir, tedavinin etkinliği açısından saçın taranması zorunlu değildir. Permetrin yüzme havuzlarındaki klordan etkilenmez, dolayısı ile kullanımdan sonra normal yüzme etkinlikleri sürdürülebilir. Benzer biçimde, normal şampuanla yıkanma alışkanlığında bir değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ZALVOR tıbbi saç kremi 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Permetrin, piretroidler, piretrinler, krizantem veya ürünün herhangi bir içeriğine alerjisi olanlarda ZALVOR kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

Permetrin ya da ZALVOR tıbbi saç kremi gözler için iritan değildir. Yanlışlıkla bulaştığında gözler hemen bol ve temiz su ile yıkanmalıdır.

Permetrin yapay saç boyar maddeleri ve perma üzerindeki etkisi resmi olarak çalışılmamıştır. Şikayetler son derece nadir olmakla birlikte, saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamak doğru uygulama olacaktır.

Permetrin astım hastalarında normal olarak kullanılabilir ancak özel endişeleriniz varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuz veya eczacınızla iletişime geçiniz.

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 fertilitate 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, ZALVOR 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/Fertilitate

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:

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

ZALVOR 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.

ZALVOR 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

4.9. Doz aşımı

Semptom ve bulgular:

ZALVOR tıbbi saç kremi ile ilgili doz aşımı bildirimleri yoktur. Hayvanlarda ve gönüllülerde yapılan araştırmalar dikkate alındığında, yanlış kullanım veya aşırı dozda uygulamada klinik olarak anlamlı toksik etkilere neden olacak permetrin miktarına ulaşılması beklenmez. Uzun süreli kullanım sonucu aşırı duyarlılığa bağlı belirtiler ortaya çıkabilir. ZALVOR tıbbi saç kreminin çocuklar tarafından yutulmasının ardından izopropanol içeriği nedeniyle alkol intoksikasyonu oluşması teorik olarak olasıdır.

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 duyuşsal uyarılma, koordinasyon bozukluğu ve yorgunluğa neden olur. Uyuz böceği üzerindeki etkisinin de benzer olduğu düşünölmektedir. Sıvı bazda sunulduğunda permetrinin ovisidal aktivitesi, alkol ilavesi ile artar.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel 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.

Doęrusallık/doęrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol

Günbatımı sarısı

Aroma 06.070

Stearalkonyum klorür

Setil alkol

Ceteth-10 (polioksil 10 setil eter)

Hidroksietilselöloz

Hidrolize hayvan proteini

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Balsam fir canada

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Propilen glikol
Anhidröz sitrik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü
36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
25 C°'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
ZALVOR™ Tıbbi Saç Kremi 59 ml plastik şişede sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi: Büyükdere cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394, 1.Levent – İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00
Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI
97/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 25.09.1995
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ