

## KULLANMA TALİMATI

### KWELLADA® %1 Shampoo

Haricen kullanılır.

Saçlı deriye ve/veya deri üzerine bölgesel olarak uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde %1 Permetrin içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Polyoxyetilen 23 lauril eter, Lauril dimetilamin oksit, İsopropil alkol, Hexadesil alkol, Polyoxyetilen 4 lauril eter, Fragrance 91026, White mineral oil, Triethanolamin lauril sülfat, Sitrik asit

**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*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **KWELLADA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KWELLADA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KWELLADA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KWELLADA®'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KWELLADA® nedir ve ne için kullanılır?**

KWELLADA® piretrinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

KWELLADA®, berrak sarı renkli likit şeklindedir ve 60 ml ve 120 ml formları ile plastik şişe ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

KWELLADA®, baş biti (pediculus capitis) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

### **2. KWELLADA® 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler KWELLADA® 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

Ürünün içindeki bileşenlerden herhangi birine veya diğer piretroidlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız.

Saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamanız önerilir.

## **KWELLADA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise KWELLADA® tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

- KWELLADA®'nın gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol suyla yıkayın.
- Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat edin. Çocuğunuz ilacı yalayabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanın.
- 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.
- Saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamak önemlidir.
- Saçınızda perma veya boya varsa, saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamak önemlidir.
- Ailede bir enfestasyon görüldüğünde, tüm aile bireylerinin koruyucu olarak ilacı kullanmaları önerilir.
- 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanmayınız.

## **KWELLADA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KWELLADA®'nın gebelikte kullanımı ile ilgili bilgi kısıtlıdır. Hayvan testlerinde KWELLADA® tedavisini takiben fötüs üzerinde zararlı etki gözlenmemiştir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KWELLADA®'nın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak teorik olarak çok küçük oranda anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük miktarların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez. Ancak emzirme sırasında kullanılması tavsiye edilmez.

## **Araç ve makine kullanımı**

KWELLADA®'nın araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi olası değildir.

## **KWELLADA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kanıtlanmış bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

*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. KWELLADA® nasıl kullanılır?**

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

- Kuru saç ve cilt yeterli miktarda KWELLADA® ile ıslatınız. Gerekli KWELLADA® miktarı saçın uzunluğuna göre değişir.
- Bit bulaşmış olan bölgelerin KWELLADA® 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.

### **Bitlenmeden korunmayla ilgili bilgiler:**

Tüm ailenin saçları bit olup olmadığına dair düzenli olarak kontrol edilmelidir. Baş biti canlı olarak bulunursa bunun asıl kaynağının tespit edilmesi tedavi açısından önemlidir. Asıl kaynak aileden biri veya aileye yakın biri olabilir. Eğer tespit ve tedavi edilmez ise diğer kişilere de hızlı bir şekilde, bazen tedaviden birkaç saat içinde bulaşabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

KWELLADA® 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliğinde kullanım:**

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer KWELLADA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KWELLADA® kullandıysanız:**

Uzun süreli kullanım sonucu aşın duyarlılığa bağlı belirtiler ortaya çıkabilir. KWELLADA®'nın çocuklar tarafından yutulmasının ardından izopropanol içeriği nedeniyle alkol zehirlenmesi olasıdır.

Bir şişe içeriğinin bir çocuk tarafından yanlışlıkla içilmesi halinde hemen hekime başvurulmalıdır. Alınmasından sonraki iki saat içinde mide yıkanmalı ve alkol zehirlenmesi tedavisi yapılmalıdır.

*KWELLADA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**KWELLADA® kullanmayı unutursanız**

İlgili değildir.

**KWELLADA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun size söylediği sürece kullanınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KWELLADA®'nın 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: 1000 hastanın birinden az görülebilir, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Bilinmiyor

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan İlaç Yan Etki Bildirimi ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. KWELLADA®'nın saklanması**

*KWELLADA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*KWELLADA®'yı 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KWELLADA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KWELLADA®'yı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:*** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İstanbul

***Üretim Yeri:*** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

İkitelli OSB Mah.

10. Cadde No:3/1A

Başakşehir – İstanbul

*Bu kullanma talimatı 03.11.2015 tarihinde onaylanmıştır.*