

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KWELLADA %5 LOTION

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Permertin.....%5

Yardımcı maddeler

Propilen glikol.....% 5

Metil parahidroksibenzoat.....% 0.0300

Propil parahidroksi benzoat.....% 0.050

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Beyaz renkli, homojen losyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasy onlar

KWELLADA, uyuz 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 yaşın üstündeki çocuklarda: 30 ml losyon yeterlidir. Ancak bazı erişkinlerde 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 dışında tüm vücut kaplanacak şekilde uygulanır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa cilt soğuyana ve kuruyana dek beklenmelidir.
- KWELLADA 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.
- KWELLADA 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.
- KWELLADA 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 yıkanır, sıcak ütü ile ütülür.
- 2 yaş altındaki çocuklarda uygulama sadece medikal gözlem altında yapılmalıdır.
- Diğer çocuklar ise uygulamanın tam ve doğru şekilde yapıldığında 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 yetmezliği: Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:**2 yaş altındaki çocuklarda:**

KWELLADA 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, 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 varolan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

2 yaş üstü çocuklarda:

KWELLADA baş ve yüz dışında tüm vücuda uygulanır. El ve ayak parmak aralan, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, göğüsler, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

KWELLADA 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.

Cinsiyet: Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Piretroidler, piretrinler veya ürüne alerjisi olan kişilerde KWELLADA kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

KWELLADA çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

Permetrin'i rutin olarak uygulayan sağlık personeli deri irritasyonu ihtimaline karşı eldiven giymelidir.

Permetrin'in gözlerle temasından kaçınılmalıdır. İstenmeden göze bulaşması halinde bol suyla veya mümkünse serum fizyolojikle yıkanmalıdır.

Yalanabileceği için küçük çocuklarda krem ağız çevresinde uygulanmamalıdır. KWELLADA yutulursa mutlaka hekime danışılmalıdır.

İçeriğindeki metil paraben, propil paraben ve propilen glikol lokal deri reaksiyonlarına ve alerjiye sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Permetrinin bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur.

Permetrin ile tedaviden önce kortikosteroidler ile egzama benzeri reaksiyonların tedavisi, uyuz böceğine karşı immün cevabı düşüreceğinden, uyuz 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

Permetrin'in fetusa herhangi bir risk oluşturmadığını gösterecek, gebelikte kullanımı ile ilgili kısıtlı bilgi mevcuttur. Üstelik uygun dozun tüm vücuda uygulanmasını takiben sistemik permetrin emilimi 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 içine atıldığını göstermektedir. Permetrinin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen KWELLADA ile tedaviyi takiben permetrinin sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, teorik olarak bu sistemik permetrinin de çok küçük yüzdesi anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük konsantrasyonların yenidoğan bebek için risk oluşturması beklenmez. Emziren anneler doktor denetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Fare, sıçan ve tavşanlara oral 200-400 mg/kg/günlük dozlar verilerek yapılan üreme çalışmaları, fertilitede bir bozukluk göstermemiştir. Ek olarak permetrin sıçanlara oral 180 mg/kg/günlük dozun verildiği 3 nesil çalışmasında üreme fonksiyonu üzerinde advers bir etki gösterilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlardaki üreme çalışmalarında teratojeniteye ilişkin bir kanıt bulunmamıştır.

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. Permetrin ile uyuz tedavisini takiben görülen eritem, ödem, egzama, kızarıklık ve kaşıntı dahil diğer iritasyon 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 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

Belirti ve bulgular

Permetrin'in doz aşımı ile ilgili hiçbir kayıt yoktur. 30 gr'lık miktarın 2 aylık bir çocuğa uygulanması cilt üzerinde yaklaşık 350 mg/kg'lık bir doza neden olur. Permetrinin % 100'ü absorbe olsa da böyle bir dozun açık toksisite belirtilerine neden olması olası değildir. Permetrin'in aşın uygulanması 'İstenmeyen etkiler' bölümünde tarif edilen lokal advers etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Tedavi

Hipersensitivite görüldüğünde semptomatik tedavi endikedir. Kazara bir çocuk KWELLADA muhtevasını yutarsa yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvurulmuş durumlarda gastrik lavaj yapılması uygundur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitoidler

ATC kodu: P03AC04

Permetrine maruz bırakılan böceklerdeki en önemli fizyolojik olay, aşırı duyu uyarımı, koordinasyon bozukluğu ve aşın 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 permetrinin 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 kremün uygulanmasından sonraki saatler içinde permetrinin en önemli metaboliti idrarda saptanmıştır.

Eliminasyon:

En yüksek atım seviyeleri ilk 48 saat içinde görülürse de, bazı kişilerin idrarında uygulamadan 28 gün sonra hala çok düşük seviyelerde metabolit saptanabilmektedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mutajenisite: Permetrinin mutajenik değişikliği indükleyici etkisi, *in vitro* ve *in vivo* genetik toksisite çalışmalarında negatiftir.

Karsinojenisite: Kemirgenlerde yürütülen uzun süreli çalışmalar karsinojenik potansiyel kanıtı saptamamıştır.

Farelerde yapılan benzer çalışmalar bu canlı türüne özel pulmoner adenomda-farelerde yaygın olan ve yüksek insidanslı selim tümör- artış gözlenmiştir, çalışmalardan birinde, sadece dişi farelerde, permetrin yemeklerinin içinde 1:5000 (yaklaşık 750/mg/kg/gün) olarak iki yıl boyunca verildiğinde selim karaciğer adenomu ve pulmoner alveolar adenom insidansında artış görülmüştür. Bu bulguların permetrinin insanlarda kullanımına ilişkin karsinojenik olmadığı düşünülmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi:

Deiyonize su
Metil paraben
Propil paraben
Propilen glikol
Sodyum hidroksit
Polisorbat 20
Sorbiton monolaurat
Karbomer 980
İmidura
Disodyum edetat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

KWELLADA %5 lotion, 120 ml'lik plastik şişelerde sunulmaktadır.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğe ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

192/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
25.06.1999

10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ