

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTI-BİT şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml’de 0.408 g sumitrin (%0.4) bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit.....0.153 g

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tıbbi şampuan

Açık sarı renkte, berrak, sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kafada görülen bit enfestasyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Şampuan tedavi için, 24 saat arayla 2 defa uygulanmalıdır.

1.gün:

- Saçlar ıslatıldıktan sonra yeterli miktarda ANTI-BİT saçları tamamen kaplayacak şekilde tatbik edilir ve iyice köpürtüldükten sonra durulanır.
- Ardından saçlar, ikinci kez şampuanlanır ve ilacın etkisini gösterebilmesi için, durulanmadan önce 5 dakika beklenir. Daha sonra saçlar bol suyla durulanır. Ölü bitlerin ve bit sirkelerinin uzaklaştırılması için saçlar, kutu içindeki ince dişli tarakla dikkatlice taranmalıdır.

2.gün:

- Aynı uygulama yeniden tekrarlanır.

Bu uygulamanın normal olarak bit ve sirkelerin ayıklanmasında yeterli olması gerekir. Bununla birlikte, tüm sirkelerin tamamen yok edildiğinden emin olmak için, haftada bir veya iki kez uygulanması yeterlidir.

Uygulama şekli

Saçlar ıslatılarak, yeteri miktarda şampuanla saç diplerine masaj yapılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek-karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği için özel kullanım durumu yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 aydan küçük bebeklerde tıbbi gözetim altında tedavi uygulanmalıdır. Çocuklar için farklı bir doz ayarlaması gerekmez.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için farklı bir doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı veya piretrum ekstrilerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. 6 aydan küçük bebeklerde doktor tavsiyesi dışında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Saçlar ıslatılarak, yeteri miktarda şampuanla saç diplerine masaj yapılır.

Kullanım sırasında aşırı duyarlılık görülürse tedavi kesilmelidir.

ANTI-BİT'in kullanım sırasında gözlerle ve ağızla teması önlenmelidir. Temas olursa bol su ile yıkanmalıdır. Yanlışlıkla yutulursa, hemen doktora haber verilmelidir.

6 aydan küçük bebeklerde tıbbi gözetim altında tedavi uygulanmalıdır.

Bu ürünle uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır.

Çocuk yuvaları, kreş, okul gibi toplu yaşanan yerlerde bir enfestasyon görüldüğünde, koruyucu olarak, risk süresince haftada bir defa uygulanması önerilir. Toplu uygulamalarda, uygulayıcı aynı kişiyse eldiven kullanılmalıdır.

Şampuanla tedavi sırasında giysi, çarşaf, havlu gibi eşyalar sıcak suyla yıkanmalı, ev eşyaları ve halılar iyice temizlenmelidir.

Ailede bir enfestasyon görüldüğünde, tüm bireylere koruyucu olarak uygulanması önerilir.

Tedavi permalı, hafif boyalı, boyalı ve beyazlamış saçları etkileyebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.153 g sorbik asit ihtiva eder. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ANTİ-BİT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının sumitrine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmektedir. ANTİ-BİT emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yapılan preklinik araştırmalarda teratojenik, embriyotoksik ve mutajenik etkisi görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sıralamaya göre yapılmıştır:

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kaşıntı, yanma, ödem ya da eritem

Ancak bu belirtiler çoğunlukla ilaca değil, bit enfestasyonuna bağlı olarak ortaya çıkar.

ANTİ-BİT'in deriden emilimi eser miktarda olduğundan, sistemik etkisi söz konusu değildir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ANTİ-BİT'in ağızdan alınması ile ilgili bir vaka bildirilmemiştir. İlacın yanlışlıkla içilmesi halinde, derhal mide yıkanmalı ve solunum ile desteklenmelidir. Eğer büyük miktarda alım söz konusu ise, pralidoxime ile birlikte atropin uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiparaziter ilaçlar

ATC kodu: P03AC03

ANTİ-BİT, kafada görülen bit enfestasyonlarının önlenme ve tedavisinde kullanılan bir preparattır. Bileşiminde bulunan sumitrin (fenotrin), piretrum çiçeğinin ekstraktlarından elde edilen piretrin bileşiklerinin sentetik türevlerinden biridir. Kafa bit (*Pediculus humanis* var.

capitis) ve yumurtaları üzerinde öldürücü (pedikülosit ve ovisit) etki gösterir. Sıcakkanlı hayvanlar için zararsızdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sumitrinin deriden emilimi eser miktardadır.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

İnsanlarda sumitrinin topikal uygulamasını takiben eliminasyonu ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yapılan prelinik araştırmalarda teratojenik, embriyotoksik ve mutajenik etkisi bulunmadığı, ciltte hassasiyet artışına yol açmadığı görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril eter sülfat
Hindistan cevizi yağ asidi dietanolamit
Sorbik asit
Poliol yağ asit esteri
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 100 ml ve 150 ml'lik polietilen şişe ve ince tarak bulunan ambalajlarda

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

- 7. RUHSAT SAHİBİ**
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent
34394 Şişli-İSTANBUL
Tel: (0 212) 339 10 00
Faks: (0 212) 339 10 89
- 8. RUHSAT NUMARASI**
18.05.2015 – 2015/409
- 9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:
- 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**