

KULLANMA TALİMATI

ANTİ-SKAB %5 Losyon Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 120 ml losyonda 5,7 g permetrin içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Butillenmiş hidroksitoluen, gliseril monostearat, setostearil alkol, setil alkol, orta zincirli trigliserit, isopropyl miristat, hafif mineral yağ, karbomer 934, sodyum hidroksit, gliserol, brij 35, benzil alkol, saf su

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 **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **ANTİ-SKAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTİ-SKAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTİ-SKAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTİ-SKAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.ANTİ-SKAB nedir ve ne için kullanılır?

ANTİ-SKAB, beyaz renkli ve hızlı emilen bir losyondur. Permetrin etkin maddesi içerir. Farmakoterapötik grubu, ektoparazitoidlerdir.

ANTİ-SKAB, 120 ml' lik plastik burgulu kapaklı polietilen şişede sunulur. Her 120 ml losyon 5,7 g permetrin etkin maddesi içerir.

ANTİ-SKAB, uyuz tedavisi ve pubis biti (kasık biti) enfestasyonlarında/bulaşmalarında kullanılır.

2. ANTİ-SKAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTİ-SKAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Permetrin, piretroidler, piretrinler, krizantem veya ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa

ANTİ-SKAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ANTİ-SKAB'ın gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol su ile yıkayınız.
- Eğer ANTİ-SKAB'ı yüzünüze sürecekseniz, göz çevresine yakın uygulamalarda dikkat ediniz.
- Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat ediniz. Çocuğunuz ilacı yalayabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTİ-SKAB'ın gebelikte kullanımı ile ilgili bilgi kısıtlıdır. ANTİ-SKAB tedavisini takiben fetüs üzerinde oluşturabileceği zararlı etki çok azdır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

ANTİ-SKAB'ın insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak teorik olarak çok küçük yüzdesi anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük miktarların yenidoğan /bebek için risk oluşturması beklenmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ANTİ-SKAB'ın araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi olası değildir.

ANTİ-SKAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki bütil hidroksitoluen ve setil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTİ-SKAB'ın bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur.

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.ANTİ-SKAB nasıl kullanılır?

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

Uyuz tedavisi

Cilt tipi ve yüzey alanında bireysel değişikliklerin farklılığı göz önünde bulundurulduğunda doz konusunda kesin tavsiyeler yapılması mümkün değildir.

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar

Tek uygulamada 30 ml losyon kadar. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için bu dozdan daha fazlası gerekirse de 60 ml'den fazla kullanılmaması gereklidir.

Pubis biti tedavisi

120 ml'lik şişenin 1/12'si, pubik bölge, anüs çevresi, uyluk bölgesi ve gövdeye uygulanması tavsiye edilir. Az bir erişkin grubu tedaviyi tamamlamak için daha fazla kreme ihtiyaç duyabilir, fakat 120 ml'lik şişenin 1/6'sından fazlası kullanılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Uyuz Tedavisi

1. Duş alındıktan sonra temiz ve serin vücuda baş dışında tüm vücut kaplanacak şekilde uygulanır.
2. El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir.
3. 8-12 saat beklenir. Bekleme süresinde eller yıkanmışsa, ellere tekrar sürülmesine özen gösterilir.
4. Uygulama sonrasında duş alınır.
5. Temiz giysiler giyilir, yatak çarşafı ve giysiler sıcak su ile yıkanıp, sıcak ütü ile ütülür.

Uyuzdan Korunmanın Yolları

1. Tüm aile kontrol edilmeli, bulaşması olası aile dışı arkadaş veya akrabalar uyarılmalıdır.
2. Tüm aile bireylerine uyuz tedavisi uygulanmalıdır.
3. Uyuz paraziti eşyalar üzerinde 2-3 gün yaşayabildiği için, tüm eşyalar ve giysiler kaynar su ile 20 dakika süre ile yıkanmalı, tüm giysilerin (giyecekler, çarşaf, yastık kılıfları vs.) özellikle vücutla temas eden iç bölgeleri sıcak ütü ile ütülenmelidir.
4. Tüm ev ve araba elektrik süpürgesi ile temizlenmelidir.

2 aylıktan 2 yaşa kadar çocuklarda ve yaşlılarda

2 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinlerdeki uygulamaya benzerdir. Buna rağmen, bu hasta gruplarında, uyuz lezyonları yüz, boyun, saçlı deride ve kulaklara daha çok sıçramış olduğundan, ANTİ-SKAB'ın bu bölgelere de sürülmesi etkilidir. Hastaların yaklaşık %90'ında uyuz enfestasyonu losyonun tek bir uygulamasıyla giderilir. Eğer varolan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

Pubis biti tedavisi

ANTİ-SKAB, pubik bölgeyi (kasık bölgesi), anüs çevresini, uyluk bölgesinin iç tarafından dizlere kadar ve pubik (kasık bölgesi), bölgeye uzanan gövdedeki tüyleri kaplayacak şekilde uygulanmalıdır. Kirpikler ve kaşlar hariç yüz tüylerinde de, bit ve sirke enfestasyonu bulunursa uygulanmalıdır. Kirpiklerde, bit ve sirke bulunursa, cımbız ile alınmalı, ANTİ-SKAB iritasyona neden olabileceği için gözlerde kullanılmamalıdır. Enfestasyon bir uygulama ile tamamen ortadan kaldırılabılır. Buna rağmen, uygulamadan 7 gün sonra uygulanan bölgede canlı bit görülürse,

ikinci bir tedavi uygulanabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Uyuz tedavisi

12 yaşın altındaki çocuklar:

120 ml'lik bir şişe esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık losyon miktarı aşağıda belirtilmektedir:

2 aylıktan 1 yaşa kadar çocuklar : Bir şişenin 1/30'u kadar

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklar : Bir tüpün 1/15'i kadar

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar : Bir tüpün 1/7'si kadar

Baş boyun saçlı deri ve kulakların da tedavisi gerektiği durumlarda, tüm vücudun kaplanması için doz artırılabilir.

Pubis biti (Kasık biti) tedavisi

Çocuklar ve nisbeten az tüylü kişilerde oransal olarak daha az krem kullanılmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:** 70 yaş üzerindeki hastalar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Eğer ANTİ-SKAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİ-SKAB kullandıysanız

ANTİ-SKAB aşırı uygulanması bölgesel yan etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde belirtilere yönelik tedavi yapılır. Eğer çocuğunuz kazara ANTİ-SKAB içeriğini yutarsa, yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvuru durumlarında midenin yıkanması uygundur.

ANTİ-SKAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTİ-SKAB'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTİ-SKAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTİ-SKAB'ın 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 : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

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

Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şiddetli ilaç edvers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması ilacın zarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr: e-posta; tufam@titck.gov.tr tel;0800 314 00 08, fax: 0 312 218 35 99).

5.ANTİ-SKAB'ın saklanması

ANTİ-SKAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİ-SKAB'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz-Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.