

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KWASKAB %1 şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL’inde 10 mg Permetrin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Berrak, sarı renkli likit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

(Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde) Tek bir şişe NİKSEN Şampuan, 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. KWASKAB kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır, yeterli miktarda KWASKAB tüm saç, saç dipleri, kulak arkaları ve enseyi tamamen kaplayacak şekilde uygulanmalıdır. KWASKAB Şampuan 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 etkililiği açısından saçın taranması zorunlu değildir. Permetrin yüzme havuzlarındaki klorlardan 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:

6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Piretroidler, piretrinler veya ürüne alerjisi olanlarda KWASKAB şampuan kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

Permetrin ya da KWASKAB şampuan gözlet 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.

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

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 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 fertilitite bozukluğu ya da fetüse zarar yönünde herhangi bir kanıt ortaya koymamıştır. Diğer yandan, gebe kadınlarında permetrin kullanımına 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, KWASKAB 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 oluşturmaları beklenmez.

Emzirme döneminde tedavinin ertelenmesi ya da emzirmeye geçici olarak ara verilmesi düşünülmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

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, kaşıntı.

KWASKAB 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.

KWASKAB 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

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.titck.gov.tr; e- posta:

tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptom ve Bulgular:

KWASKAB ile ilgili doz aşımı bildirimi 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. KWASKAB çocuklar tarafından yutulmasının ardından izopropil alkol içeriği nedeniyle alkol intoksikasyonu oluşması teorik olarak olasıdır.

Tedavi:

Hipersensitivite tipi reaksiyonlar oluşur ise semptomatik tedavi endikedir. Bu 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: Ektoparazitidler

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 böceğı üzerindeki etkisinin de benzer olduğı düşünölmektedir. Sıvı bazda sunulduğunda permetrinin ovisidal aktivitesi, alkol ilavesi ile artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Uygulanan permetrinin en fazla %0,5'i ilk 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.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

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

Ek olarak, kemirgenlerde yürütülen uzun süreli çalışmalar karsinojenik potansiyel saptanmamıştır. Sonuç olarak permetrinin insanlarda genotoksik ya da karsinojenik olduğu düşünülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol

Polioksietilen 23 lauril eter (Eumulgin LM 23)

Lauril dimetilamin oksit (Dehyton PL)

Setil alkol (Kolliwax CA)

Polioksietilen 4 lauril eter (Dehydol LS 4 Deo N)

Sıvı parafin

Trietanolamin lauril sülfat (Texapon T42)

Sitrik asit anhidrat

Lavanta yağı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen disk-top kapak ile kapatılmış, 125 mL'lik HDPE şişelerde, polistren tarak ile birlikte, karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cadde
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/ANKARA
Tel: 0 312 255 54 74
Fax: 0 312 255 54 72

8. RUHSAT NUMARASI

2025/304

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.07.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ