

KULLANMA TALİMATI

ZALVOR™ % 5 Deri Kremi Haricen kullanılır.

Etkin maddeler: Her 1 g'ında; 50 mg permetrin içerir.

Yardımcı maddeler: Butil hidroksitoluen, formaldehit çözeltisi, Fraksiyonize hindistan cevizi yağı, Gliseril monohidrat, Gliserin, Makrogol(2)setileter, Setomakrogol 1000, İzopropil miristat, Amerkol L-101, Karbomer 934P, Sodyum hidroksit, 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. ZALVOR nedir ve ne için kullanılır?
2. ZALVOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZALVOR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ZALVOR' un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALVOR nedir ve ne için kullanılır?

ZALVOR, bit ve benzerlerine karşı etki gösterir ve bu hayvanları, sinir sistemlerini etkileyerek öldürür.

ZALVOR, 30 g'lık plastik burgulu kapaklı laminat tüpler halindedir.

ZALVOR, uyuz tedavisi ve pubis biti enfestasyonlarında/bulaşmalarında kullanılır.

2. ZALVOR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALVOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ZALVOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ZALVOR'un gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol suyla yıkayınız.
- Eğer ZALVOR'u yüzünüze sürecekseniz, göz çevresine yakın uygulamalarda dikkat ediniz.

- Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine srmemeye dikkat ediniz. Çocuğunuz ilacı yalayabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZALVOR'un gebelikte kullanımı ile ilgili bilgi kısıtlıdır. ZALVOR tedavisini takiben fetüs üzerinde oluşturabileceği zararlı etki çok azdır.

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

Emzirme

ZALVOR'un 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

ZALVOR'un araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi olası değildir.

ZALVOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki btil hidroksitoluen ve formaldehit nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (rneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZALVOR'un bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZALVOR 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 ocuklar: Tek uygulamada yaklaşık 1 tüpe kadar. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 g'lık 1 tüpten fazlası gerekebilir de 2 tüpten (60g) fazlası uygulanmamalıdır.

Pubis biti tedavisi

30 g'lık bir tbn 1/3', pubik bölge, anüs çevresi, uyluk bölgesi ve gövdeye uygulanması tavsiye edilir. Az bir erişkin grubu tedaviyi tamamlamak için daha fazla kreme ihtiyaç duyabilir, fakat 30 gramlık tüpün 2/3'nden fazlası kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Uyuz Tedavisi

1. Duş alındıktan sonra temiz ve serin vücuda baş dışında tüm vücut kaplanacak şekilde uygulanır.
2. Uygulamada özellikle el ve ayak parmakları arasında kalan alanlar, bilekler, koltuk altları, dış genital organlar, kaba etler, el ve ayak tırnaklarının altına dikkat edilmelidir.
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 böceği 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, ZALVOR'un bu bölgelere de sürülmesi etkilidir. Hastaların yaklaşık %90'ında uyuz enfestasyonu kremin 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

ZALVOR, pubik bölgeyi, anüs çevresini, uyluk bölgesinin iç tarafından dizlere kadar ve pubik 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, ZALVOR iritasyona neden olabileceği için gözlerde kullanılmamalıdır. Enfestasyon bir uygulama ile tamamen ortadan kaldırılabilir. 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: 30 gramlık bir tüp esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık krem miktarı aşağıda belirtilmektedir:

2 aylıktan 1 yaşa kadar çocuklar; bir tüpün 1/8'i kadar

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklar; bir tüpün 1/4'ü kadar

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar; bir tüpün 1/2'si kadar

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

Pubis 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 ZALVOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALVOR kullandıysanız:

ZALVOR'un aşırı uygulanması bölgesel yan etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

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

ZALVOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZALVOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALVOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZALVOR'un 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 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.

5. ZALVOR'un Saklanması

ZALVOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 C°'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZALVOR'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZALVOR'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri: Glaxo Wellcome Operations, İngiltere.

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