

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

METRİN %5 Losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

120 ml'de

Permetrin 6.000 g

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 8,000 g

Metil paraben 0.240 g

Propil paraben 0.060 g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Losyon, beyaz renkli, hızlı emilen, losyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

METRİN , uyuz (scabies) enfestasyonlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

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

- Erişkinler ve 12 yaş üstündeki çocuklarda: 30 ml losyon yeterlidir. Ancak bazı yetişkinlerde 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 hariç tüm vücut kaplanacak şekilde uygulanır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa cilt soğuyana ve kuruyana dek beklenmelidir.

- METRİN 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.
- METRİN 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.
- METRİN 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 yıkanıp sıcak ütü ile ütülenir.
- 2 yaş altındaki çocuklarda uygulama sadece medikal gözlem altında yapılmalıdır.
- Diğer çocuklar ise uygulamanın tam ve doğru şekilde yapıldığından 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:

METRİN boyun, yüz, kulaklar ve saçlı deride 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 var olan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

2 yaş üstü çocuklarda:

METRİN baş ve yüz dışında 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.

Geriatrik popülasyon:

METRİN 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

Piretroitler, piretrinler veya ürüne alerjisi olan kişilerde METRİN kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

METRİN 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 losyon ağız çevresinde uygulanmamalıdır. METRİN 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, bit 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

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

Permetrinin 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 içinde atıldığını göstermektedir. Permetrinin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, METRİN 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 kullanmalıdır.

Üreme yeteneđi /Fertilite

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

Fare,sıçan ve tavşanlardaki üreme çalışmaları 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 irritasyon 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 etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers 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: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 aşırı uygulanması ” istenmeyen etkiler” bölümünde tarif edilen lokal advers etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Tedavi

Hipersensitivite reaksiyonları görüldüğünde semptomatik tedavi endikedir. Kazara bir çocuk METRİN muhtevasını yutarsa yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvuru durumunda gastrik lavaj yapılması ve destekleyici tedavi 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 aşırı 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 krem uygulamasından sonraki saatler içinde permetrinin en önemli metaboliti idrarda saptanmıştır.

Eliminasyon: En yüksek atım seviyeleri ilk 48 saat içinde görülürse de, bazı kişilerin idrarında uygulamadan 21 gün sonra hala çok düşük seviyelerde metabolit saptanabilmektedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik 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, Çalışmaların 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

Carbomer 980, Trietanolamin, Ceteareth-12, Propilen glikol, Metil paraben (e-218), Propil paraben (E-216), Disodyum edetat, Lavanta esansı, saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

METRİN %5 Losyon 120 ml'lik beyaz şişe, 3.75-7.50 ml işaretli ölçek ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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 edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bikar İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14, Pendik/İstanbul
Tel.: 0216 583 01 98
Fax: 0216 307 60 48

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/501

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

20.04.2016 /.....

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.... / /....