

KULLANMA TALİMATI

METRİN %5 Losyon Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1ml losyonda 50 mg permetrin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Carbomer 980, Trietanolamin, Cetearth-12, Propilen glikol, Metil paraben (e-218), Propil paraben (E-216), Disodyum edetat, Lavanta esansı, 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. **METRİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METRİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METRİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METRİN nedir ve ne için kullanılır?

METRİN, uyuz (scabies) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

METRİN 120 ml' lik beyaz şeffaf cam şişede, 3.5 ve 7.5 ml işaretli ölçek ile birlikte sunulur.

2. METRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler METRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Piretroidler, piretrinler ve ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

METRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- METRİN'in gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol su ile yıkayınız.
 - Eğer METRİN'i yüzünüze sürecekseniz, göz çevresine yakın uygulamalarda dikkat ediniz.
 - Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat ediniz.
- Çocuğunuz ilacı yalayabilir.

- 2 yaş altındaki çocuklara sadece medikal gözetim altında uygulanabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanınız.

METRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METRİN'in gebelikte kullanımı işle ilgili bilgi kısıtlıdır. METRİN 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

METRİN'in 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

METRİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi olası değildir.

METRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METRİN Losyon; 1 ml'lik dozunda 6.6 mg propilen glikol içerir. Propilen glikole karşı herhangi bir etki beklenmez.

METRİN Losyon metil paraben(E218) ve propil paraben(E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

METRİN'in 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. METRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde:

Erişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda: Tek uygulamada yaklaşık 30 ml losyon tavsiye edilir. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 ml'den fazlası gerekirse 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 alıktan 1 yaşa kadar olan çocuklarda: 3.75 ml losyon yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

• Duş alındıktan sonra temiz ve serin vücuda baş dışında 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 ütülür.

- 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

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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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.

Yetişkinler ve 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.

Yaşlılarda kullanımı:

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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

METRİN'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer METRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METRİN kullandıysanız:

METRİN'in aşırı uygulanması bölgesel yan etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları

ihhtimali taşır. Aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde belirtilere yönelik tedavi yapılır. Eğer çocuğunuz kazara METRİN içeriğini yutarsa, yutmayı takiben 2 saat içinde hekime başvurulan durumlarda midenin yıkanması uygundur.

METRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METRİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun söylediği süre içinde kullanınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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,
- Halsizlik.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.tick.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 8000 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.METRİN'in saklanması

METRİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METRİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız METRİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Bikar İlaç San. ve Tic. Ltd. şti.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. şirin Sok. No: 14
Pendik/İstanbul

Üretici : Bikar İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.