

KULLANMA TALİMATI

NİKSEN %1 şampuan

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 mililitresinde 10 mg Permetrin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Texapon, kokamidopropil, komperlan, sorbik asit, cetiol, cremephor, metil paraben (E218), izopropil alkol, sodyum klorür, 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. **NİKSEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİKSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİKSEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİKSEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİKSEN nedir ve ne için kullanılır?

NİKSEN Şampuan, bit ve bit yumurtalarına karşı etki gösterir ve bu hayvanların sinir sistemlerini etkileyerek öldürür.

NİKSEN, sarımsı, viskoz sıvı görünümündedir ve 150 mL'lik plastik tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

2. NİKSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİKSEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

NİKSEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİKSEN'in gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol suyla yıkayın.
- Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat edin. Çocuğunuz ilacı yalayabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanın.

NİKSEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması Geçerli değildir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİKSEN'in gebelikte kullanımı ile ilgili bilgi kısıtlıdır. Hayvan testlerinde NİKSEN tedavisini takiben fetüs üzerinde zararlı etki gözlenmemiştir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİKSEN'in insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak teorik olarak çok küçük oranda anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük miktarların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez. Ancak emzirme sırasında kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

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

NİKSEN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİKSEN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

NİKSEN içeriğindeki sorbik asit lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

NİKSEN metil paraben (E218) içerir, bu alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kanıtlanmış bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

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. NİKSEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

(Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde)

Tek bir şişe NİKSEN şampuan, omuz hizasında, normal kalınlıkta sa için yeterlidir. Çoğu vakada (%97-99), tek bir uygulama yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bitlenme tedavisi

1. Sa normal şampuan ile yıkanır, durulanır ve havlu ile kurutulur.

2. NİKSEN kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır, yeterli miktarda NİKSEN tüm saç, saç dipleri, kulak arkaları ve enseyi tamamen kaplayacak şekilde uygulanmalıdır.
3. NİKSEN Şampuan saçta 10 dakika bekletilir ve saç su ile iyice durulandıktan sonra, havlu ile kurutulur.
4. Kutu içinde sunulan tarak ile saçta yapışmış ölü bit ve bit yumurtaları temizlenir.
5. Permetrin yüzme havuzlarındaki klordan etkilenmez, dolayısı ile kullanımdan sonra normal yüzme etkinlikleri sürdürülebilir. Benzer biçimde, normal şampuanla yıkanma alışkanlığında bir değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Bitlenmeden korunmayla ilgili bilgiler:

1. Tüm aile kontrol edilmelidir.
2. Bir sorunu olan kişinin saçını NİKSEN tıbbi saç kremi ile yıkanmalı ve sonrasında sık dişli bir tarak ile taranmalıdır.
3. Ev ve araba elektrik süpürgesi ile temizlenmelidir.
4. Yıkanamayacak eşyalar bir poşete konup ağzı kapatılarak 2 hafta bekletilmelidir.
5. Bit eşyalar üzerinde uzun süre yaşayabildiği için, sıcak su ile yıkanabilen giysiler (çarşaf, yastık kılıfları vs.) kaynar su ile 20 dakika süre ile yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NİKSEN Şampuan 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer NİKSEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİKSEN kullandıysanız

Uzun süreli kullanım sonucu aşırı duyarlılığa bağlı belirtiler ortaya çıkabilir. NİKSEN'in çocuklar tarafından yutulmasının ardından izopropanol içeriği nedeniyle alkol zehirlenmesi olabilir.

Bir şişe içeriğinin bir çocuk tarafından yanlışlıkla içilmesi halinde hemen hekime başvurulmalıdır. Alınmasından sonraki iki saat içinde mide yıkanmalı ve alkol zehirlenmesi tedavisi yapılmalıdır.

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

NİKSEN'i kullanmayı unutursanız

İlgili değildir.

NİKSEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun size söylediği sürece kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİKSEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

NİKSEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Bilinmiyor

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

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

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİKSEN'in saklanması

NİKSEN'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NİKSEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİKSEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

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