

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİKSEN %1 Şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL’inde 10 mg permetrin içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit 10 mg

Metil paraben 25 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Sarımsı, viskoz sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

(Hekim 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. NİKSEN kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır, yeterli miktarda NİKSEN tüm saç, saç dipleri, kulak arkaları ve enseyi tamamen kaplayacak şekilde uygulanmalıdır. NİKSEN 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 klordan 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 yetmezliği/ 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 ürünün herhangi bir bileşenine alerjisi olanlar NİKSEN Şampuan kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

Permetrin ya da NİKSEN Şampuan gözler 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.

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

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

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'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve 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 kullanıma 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, NIKSEN 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 oluşturması 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 etkileri

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 ve kaşıntı.

NIKSEN genellikle iyi tolere edilmekte olup deri reaksiyonlarına neden olma potansiyeli düşüktür. Az sayıdaki kişide, krem uygulandıktan 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.

NİKSEN kullanımı ile bağlantılı şiddetli ya da uzun süreli saç derisi iritasyonu, ciltte rahatsızlık belirti veya semptomlar 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:

NİKSEN Şampuan 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. NİKSEN Şampuanın çocuklar tarafından yutulmasının ardından izopropanol içeriği nedeniyle alkol intoksikasyonu oluşması teorik olarak olasıdır.

Tedavi:

Hipersensitivite tipi reaksiyonlar oluşur ise semptomatik tedavi endikedir. Bir 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: Ektoparazitisidler
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 böceği üzerindeki etkisinin de benzer olduğu düşünülmektedir. Sıvı bazda sunulduğunda permetrinin ovisidal aktivitesi, alkol ilavesi ile artar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Uygulanan permetrinin en fazla %0,5'i 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 güvenlilik 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 saptamamıştır. Sonuç olarak permetrinin insanlarda genotoksik ya da karsinojenik olduğu düşünülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Texapon
Kokamidopropil
Komperlan
Sorbik asit
Cetiol
Cremephor
Metil paraben (E218)
İzopropil alkol
Sodyum klorür
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C-altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 150 mL'lik plastik tüpte, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

164/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.06.1993
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-