

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZALVOR™ %5 deri kremi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g'ında;

Permetrin.....50 mg

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen0,2 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, hızlı emilen, suda eriyen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ZALVOR, uyuz tedavisi ve pubis biti enfestasyonlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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 çocuklar: Tek uygulamada yaklaşık 1 tübe kadar. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 g'lık 1 tüpten fazlası gerekirse de 2 tüpten (60 g) fazlası uygulanmamalıdır.

Pubis biti tedavisi

30 g'lık bir tübün 1/3'ü, 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 g'lık tübün 2/3'ünden fazlası kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Uyuz tedavisi

Tedaviye başlamadan önce deri temiz, kuru ve serin olmalıdır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa, kremi uygulamadan önce derinin soğuması beklenmelidir. Hızlı emilen bir krem olduğu için, cilde yumuşak hareketlerle sürülmesini takiben görünmez olur. Bu nedenle krem deri üzerinde kalıcı hale geçene kadar sürmeye devam edilmemelidir. Uygulamadan 8-12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır.

ZALVOR, el ve ayak parmakları arasındaki alanlar, bilekler, koltuk altları, dış genital organlar, kaba etler, el ve ayak tırnaklarının altına özel dikkat göstererek baş dışında bütün vücuda uygulanabilir. Kadınlarda, göğüsler de tüm vücut uygulamasına dahildir. ZALVOR uygulaması sırasında eller sabun ve su ile yıkanmışsa ellere tekrar uygulanmalıdır.

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 (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri) 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Uyuz tedavisi

12 yaşın altındaki çocuklar: 30 gramlık bir tüp esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık krem miktarı aşağıdaki tabloda 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.

2 aylıktan 2 yaşa kadar çocuklarda: 2 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinlerdeki uygulamaya benzerdir. Buna rağmen, bu hasta popülasyonunda, 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

Çocuklar ve nisbeten az tüylü kişilerde oransal olarak daha az krem kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon: 70 yaş üzerindeki hastalar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Piretroidler, piretrinler veya ürüne alerjisi olan kişilerde ZALVOR kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

ZALVOR'un gözlerle temasından kaçınılmalıdır. İstenmeden göze bulaşması halinde bol suyla veya mümkünse serum fizyolojikle yıkanmalıdır.

Yalanabileceği için küçük çocuklarda krem ağız çevresine uygulanmamalıdır.

ZALVOR yutulursa mutlaka hekime danışılmalıdır.

Çocuklar ve yaşlılarda pubis biti enfestasyonlarına pek rastlanmaz, eğer görülürse mutlaka bir hekim tavsiyesi ile tedavi edilmelidir.

Kaşlarda pubis biti enfestasyonu nadirdir. Saç bitine benzer bit ve sirkelere rastlanabilir. Bu nedenle, tanı koyulduktan sonra uygun tedavi uygulanmalıdır.

ZALVOR'u rutin olarak uygulayan sağlık personeli ellerini tahriş olma ihtimaline karşı korumak için eldiven kullanmalıdır.

İçeriğindeki bütil hidroksitoluen ve formaldehit nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Permetrinin bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur. ZALVOR 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

Genel tavsiye

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

ZALVOR'un fetusa herhangi bir risk oluşturmadığını gösterecek, gebelikte kullanımı ile ilgili kısıtlı bilgi mevcuttur. Üstelik uygun dozun tüm vücuda uygulanmasını takiben sistemik permetrin emilimi çok düşük olup, uygulanan dozun % 0.5'inden azdır. Bu bilgiler ile negatif toksisite ve düşük memeli toksisitesi bilgileri birlikte değerlendirildiği zaman, ZALVOR 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, ZALVOR 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 yeteneği /Fertilite

Fare, sıçan ve tavşanlara oral 200-400 mg/kg/günlük dozlar verilerek yapılan üreme çalışmaları, fertilite ve teratojenisite üzerine üç nesil boyu etkili olmadığı gösterilmiştir.

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.

ZALVOR 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.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve bulgular

ZALVOR'un doz aşımı ile ilgili hiçbir kayıt yoktur. Dolu bir tübün 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.

ZALVOR'un aşırı uygulanması 'İstenmeyen etkiler' bölümünde tarif edilen lokal advers etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Tedavi

Hipersensitivite reaksiyonları görüldüğünde semptomatik tedavi endikedir. Kazara bir çocuk ZALVOR muhtevasını yutarsa yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvurulmuş durumlarda gastrik lavaj yapılması 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 kremin uygulanmasından 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.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik 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. Sonuç olarak permetrinin insanlarda genotoksik ya da karsinojenik olduğu düşünülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

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

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ZALVOR %5 deri kremi, 30 g, plastik burgulu kapaklı laminat tüpte.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

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

Tel. no: 0 212 339 44 00

Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

97/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ