

METRİN Tıbbi Şampuan **PROSPEKTÜS FORMU**

Formül:

Aktif madde içeriği: Metrin Tıbbi Şampuanın 1 gr.ında 6 mg. Permetrin içerir.

Yardımcı maddeler: % 0.10 Nipagin, % 5 Monoetilen Glikol Distearat, % 1 Emülgin B1,% 3Teksapon N 70, % 40 Laurileter Sülfat Sodyum % 28 lik, % 2 Koko Dietanolamid, % 5 Propilen Glikol,% 1 Weegum HV, % 0.10 Lavanta Esansı, % 1.8 Sodyum Klorür, % 0.3 Sitrik Asit ve Deiyonize Su içerir.

Farmakolojik Özellikler:

Farmakodinamik Özellikler,

Böceđin derisinden hızla emilerek uyarılabilir hücre cidarında hiper irritasyon, koordinasyon bozukluğuna, bitkinliğe ve elektrokimyasal anormalliklerin başlamasına sebep olan bir pretroit olan Permetrin, bit, kene, pire ve diğer artropotlar dâhil çok sayıda böceğe karşı etkilidir.

Sinir hücresi membranına etki ederek membran polarizasyonunu düzenleyen sodyum kanallarını bloke eder. Böylece hücrenin repolarizasyonu gecikerek paraliziler oluşur. Permetrinin yumurta yok edici etkisi vardır.

Rezidüel aktivitenin, tek bir uygulama sonucunda 14 gün devam ettiğini klinik çalışmalar göstermiştir.

Farmakokinetik Özellikler,

Yapılan arbsorbsiyon çalışmalarından elde edilen veriler uygulanan permetrinin % 2 si veya daha azı olduğunu göstermiştir.

Permetrin tedaviyi izleyen 10 gün içinde saç üzerinde arta kalan miktarlarda saptanabilir.

Permetrin ester hidrolizi ile primer olarak idrarla atılan inaktif metabolitlerine hızla metabolize olur ve primer olarak böbreklerden atılır.

Endikasyonları:

METRİN Tıbbi Şampuan baş biti Pediculus humanus capitisten kaynaklanan parazitlerin tedavisinde endikedir.

Kontrendikasyonları:

Dođal ve sentetik piretrin ve pretroidlere hipersensivitesi olanlarda kontrendikedir.

Uyarılar / Önlemler:

- **METRİN Tıbbi Şampuan yalnız harici kullanım içindir, içilmez.**
- Gözleri tahriş etmez, yinede göze temasından kaçınmalıdır. Gözle temas halinde bol su ile yıkanmalıdır.
- Yutulması halinde hekime danışılmalıdır.
- Metrin Tıbbi Şampuan yüksek dozda uygulanması sonucunda kaşınma, hafif yanma veya batma olabilir. Klinik uygulamalarda, tedavinin 2 haftasında pruritis şikâyeti olan hastaların yaklaşık olarak % 75 inde 4 haftada bu şikayeti geçmiştir. İritasyonun devam etmesi halinde hekime başvurulmalıdır.
- Metrin Tıbbi Şampuanı rutin olarak uygulayan sağlık personeli ellerini tahriş olması ihtimaline karşı korumak için eldiven kullanılmalıdır.
- 6 ayın altındaki çocuklarda tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.
- Yaşlılar için özel önlem gerekli değildir.
- Deri hastalıkları varlığında kullanımı ile ilgili herhangi bir veri yoktur.
- Metrin Tıbbi Şampuanı karşı hipersensivite gelişirse kullanım bırakılmalıdır.

- Metrin Tıbbi şampuan klordan etkilenmediğinden yüzme havuzlarında yüzmeye engel teşkil etmez. Banyo yaparken kullanılan şampuanlardan zarar görmez.

Parazitlerin tekrarlamasını veya yayılmasını kontrol etmek için hijyenik önlemlerin alınması

- Şapkalar, eşarplar ve ceketler dahil bütün giysiler, yatak örtüleri, havlular ve sabun bezleri çok sıcak su ile makinede yıkanır ve kurutucunun sıcak devresi kullanılarak en az 20 dakika kurutulur, yıkanmayan giysiler ve yatak örtüleri kuru temizlemeye tabi tutulur.
- Peruklar, saç fırçaları ve taraklar çok sıcak sabunlu su ile 5-10 dakika yıkanır ve başkalarıyla paylaşılmaz.
- Ev ve odalar, kumaşlı mobilyalar, halılar ve yerler tamamen elektrik süpürgesi ile temizlenir.
- Bütün oyuncaklar çok sıcak sabunlu su ile 5-10 dakika yıkanır; veya hava geçirmeyen plastik bir torbada 2 hafta muhafaza edilir, bu özellikle yatak üzerinde kullanılan doldurulmuş oyuncaklar için önemlidir.

Gebelik ve Emzirme Döneminde Kullanım:

Gebelik kategori B:

Permetrin' in plasentayı geçer ve sütle atıldığını yapılan çalışmalar göstermiştir.

Emzirme sırasında Metrin Tıbbi Şampuan kullanılmamalıdır. Eğer kullanılacaksa emzirmeye ara verilmelidir. Permetrin gebelikte ancak mutlaka gerekliyse kullanılmalıdır.

Yan Etkiler / İstenmeyen Etkiler:

İstenmeyen etkiler nadir, hafif ve geçicidir. En sık bildirilen semptom kaşıntıdır. Kızarıklık veya saçlı deride batma hissi hafif olarak görülebilir. Nadiren çok hafif döküntü ya' da ödem bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ

İlaç Etkileşimleri:

Permetrin' in bilinen ilaç etkileşimi yoktur.

Geçimsizlikler:

Kuvvetli oksidanlarla temastan etkilenir. Bozunma sonucu toksik buharlar çıkarır.

Polimerize olmaz

Kullanım Şekli ve Dozu:

Doktor tarafından başka şekil tavsiye edilmediği takdirde, erişkinler ve 6 ayın üzerindeki çocuklarda tedavi; saç ıslatılır, Metrin Tıbbi Şampuanın tamamı uygulanır saç diplerine masaj yapılarak köpürtülür, 10 dakika bekletilir, saç durulanır ve kurutulur. Uygulamayı takiben saçta kalabilecek ölü sirkeleri temizlemek amacı ile kutu içindeki ince tarağın kullanılması tavsiye edilir. Kasıklarda görülen bit parazitlerinin tedavisi de baş parazitlerinin tedavisi gibidir. Şampuanın tüm kasık bölgesine ve bacak aralarına yayılmasına dikkat edilmelidir. Yaşlılarda aynı tedavi şekli uygulanır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Doz Aşımında Tedavi:

Permetrinin kazayla yutulması bildirilmemiştir. Yutulursa, yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvurulmuş durumlarda gastrik lavaj yapılması uygundur. Hipersensivite reaksiyonları görüldüğünde, semptomatik tedavi uygulanır.

Saklama Koşulu:

25° C nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.
Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ticari Takdim Şekli:

METRİN Tıbbi Şampuan 100 ml lik plastik şişelerde piyasaya arz edilmiştir.

Diğer Ticari Takdim Şekli:

Metrin % 5 Deri Kremi, 30 gr. alüminyum tüplerde kutu içinde piyasaya arz edilmiştir.

Ruhsat Sahibi ve İmal Eden:

Bikar İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti. Pendik / İSTANBUL

Ruhsat Tarihi ve Numarası:

13 Mayıs 2002- 200 / 27

Reçete ile satılır.