

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KWELL® -P Medikal Şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

| | mg/27.5ml (1 doz) |
|--------------------|-------------------|
| Piretrin | 82.5000 mg |
| Piperonil bütoksid | 825.0000 mg |

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Berrak, sarı likit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KWELL®-P Medikal Şampuan baş biti (pediculus capitis) ve kasık biti (phthirus pubis) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, erişkinler ve çocuklarda (6 aylıktan büyük) tedavi: Kuru saç ve cilt yeterli miktarda Kwell-P® Medikal ile ıslatılır. Bit bulaşmış olan bölgelerin Kwell-P® ile iyice ıslanması sağlanarak 10 dakika bekletilir. Daha sonra azar azar su ilave edilip ovuşturularak şampuanın iyice köpürmesi sağlanır. Su ile iyice durulanır. Ölü bit ve yumurtaların temizlenmesi için tarak kullanılabilir. 24 saat içinde iki kereden fazla kullanılmamalıdır. Gerekirse 7-10 gün sonra tekrar uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 6 aylıktan büyük çocuklarda pozolojide belirtilen şekildedir.

Geriatrik popülasyon: Veri yoktur.

Cinsiyet: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

KWELL®-P, içeriğindeki maddelere alerjisi olan kişilerce kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KWELL® -P, haricen kullanılır, lokal uygulama içindir. Ağızdan alınmaz. Yanlışlıkla bulaştığında gözler hemen bol ve temiz su ile yıkanmalıdır. Saç derisinin tamamına uygulamadan önce saçın küçük bir alanına uygulamak önemlidir.

Çocuklarda kullanımı: 6 aylık ve daha büyük çocuklarda güvenle kullanılabilir. 6 aylıktan küçük çocuklar doktor tavsiyesi ile tedavi edilmelidir. Ailede bir enfestasyon görüldüğünde, tüm aile bireylerinin koruyucu olarak ilacı kullanmaları önerilir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde alkol bulunmaktadır. Alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Doktora danışılmalıdır.

Gebelik dönemi:

Hamilelik ve süt verme döneminde kullanılmamalıdır. Doktora danışılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Hamilelik ve süt verme döneminde kullanılmamalıdır. Doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulanabilir değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bilinmemektedir.

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.tick.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ilacın içilmesi durumunda gastrik lavaj (mide yıkaması) uygulanmalı ve tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitoidler
ATC kodu: P03AC51

Piretrinler, doğal olarak elde edilen pestisitlerdir. Ektoparazitin sinir sistemine etki ederek, onun felç sonucu ölmesini sağlarlar. Piperonil butoksit, ektoparazitin metabolizasyonda rol oynayan bazı enzimleri (hidrolitik enzimler) inhibe ederek parazitin ölmesini sağlarlar. Sinerjistik etkisinden dolayı, piretrinler ile birlikte kullanılırlar. Formülüne alkol eklendiğinden yumurtaları yok edici (ovisit) etkisi artmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Piretrinler Piperonil bütoksit
Kokusuz karosen White mineral oil
Triethanolamine lauryl sülfat çözeltisi
Isopropyl alkol
Hexadesil alkol
Lauryl dimetilamin oksit
Polyoxyetilen (23) lauryl eter
Polyoxyetilen (4) lauryl eter
Fragrance (91026)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Yüksek yoğunluklu polietilen şişe ve polipropilen kapak.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliđi' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi Dođa

Sokak No: 4 34418

Kağıthane/İstanbul

Tel: 0212 316 78 00

Faks: 0212 316 78 78

8. RUHSAT NUMARASI

160/55

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:03.06.1992-160/55

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ