

METRİN Deri kremi **PROSPEKTÜS FORMU**

Formül:

Aktif madde içeriği: METRİN Deri Kremi, krem bazı içinde, 1 gr.ında 50 mg Permetrin içerir. Yardımcı maddeler: % 6.6666 Setil alkol, % 2 Emulgin B1, % 5 Parafin likit, % 6.6666 Propilen glikol, % 0.1 Nipagin, % 0.050 Nipasol, % 0.01 Sitrik asit, % 0.020 BHT, ve kafi miktar Deiyonize su içerir

Farmakolojik Özellikler:

Farmakodinamik Özellikler,

Böceğin 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 dahil 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.

Farmakokinetiği,

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

Permetrin tedaviyi izleyen 10 gün içinde artakalan miktarlarda saptanabilir.

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

Endikasyonları:

METRİN Deri Kremi, Sarcoptes scabiei den kaynaklanan parazitlerin (uyuz) tedavisinde ve pubis bitinden kaynaklanan parazitlerin tedavisinde endikedir.

Kontrendikasyonları:

Doğal ve sentetik piretrin ve pretroidlere hipersensivitesi olanlarda kontrendikedir.

Uyarılar / Önlemler:

-METRİN Deri Kremi, yalnız harici kullanım içindir, içilmez.

-Yüze uygulanması durumunda göz çevresine fazla yaklaşmamalı, göze temasından kaçınmalıdır.

-Göze kaçması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

-Yalamaya karşı özellikle küçük çocuklarda ağız çevresine uygulanmamalıdır.

-Kremin yutulması halinde hekime danışılmalıdır.

-Metrin Deri Kremi rutin olarak uygulayan sağlık personeli ellerini tahriş olması ihtimaline karşı korumak için eldiven kullanmalıdır.

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 veya 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:

Farelerde, sıçanlarda ve tavşanlarda (oral 200 – 400 mg / kg / gün) Permetrine bağlı fertilitite bozukluğu veya fetusa bir risk saptanmamıştır. Ancak gebelerde uygun ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar yoktur. Hayvan çalışmaları her zaman insan cevabını öngörmediği için Metrin Deri Kremi gebelikte ancak mutlaka gerekliyse kullanılmalıdır.

Emziren Anneler; Permetrinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiği için ve hayvan çalışmalarında Permetrinin tümörejenik potansiyeli nedeniyle ilacı kullanırken emzirmeye ara vermelidir veya emzirirken ilaç kullanılmamalıdır.

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:

Permetrinin 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, tedaviye başlamadan önce deri temiz, kuru ve serin olmalıdır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa, kremi uygulamadan önce derinin soğuması beklenmelidir. Metrin Deri Kremi hızlı emilen bir krem olduğu için, cilde yumuşak hareketlerle sürülmesini müteakiben görünmez olur. Bu nedenle krem deride kalıcı hale geçene kadar sürmeye devam edilmelidir. Uygulamadan 8 – 12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır.

Uyuz Tedavisi,

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda; tek uygulamada yaklaşık 30 gr.lık 1 tüp, bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 gr. lık 1 tüpten fazlası gerekebilirse' de 2 tüpten (60 gr.) fazlası uygulanmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda; 30 gr.lık bir tp esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık krem miktarı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

2 aylıktan 1 yaşa kadar çocuklarda, bir tüpün 1/8 i kadar

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda, 1 tüpün 1/4  kadar

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklarda, 1 tüpün 1/2 si kadar

Baş, boyun, saçlı deri ve kulaklarında tedavisi gerektiği durumlarda tüm vücudun kaplanması için doz artırılabilir.

Uygulama,

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda, Metrin Deri Kremi, el ve ayak parmakları arasına ayağın üstünden tabanına doğru, bilekler, koltuk altları, dış genital organlar, kaba etler, el ve ayak tırnaklarının altına özel dikkat gösterilerek baş dışında tüm vücuda uygulanır. Kadınlarda, göğüslerde tüm vücut uygulamasına dahildir. Metrin Deri Kremi uygulama sırasında eller sabun ve su ile yıkanmışsa, ellere tekrar uygulanmalıdır.

2 aylıktan 12 yaşa kadar çocuklarda ve yaşlılarda, 12 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinlerdeki uygulamaya benzerdir. Buna rağmen, bu hasta popülasyonunda, uyuz lezyonları, yüz, boyun, saçlı deride ve kulaklara daha çok sıçramış olduğundan Metrin Deri Kreminden bu bölgelere' de sürülmesi gereklidir. **TEK BİR UYGULAMA GENELLİKLE TEDAVİ EDİCİDİR.** Eğer nadiren, var olan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir

Pubis Biti Tedavisi, 30 gr. lık bir tüpün 1/3 i, pubik bölge, anüs çevresi, uyluk bölgesi ve gövdeye uygulanması tavsiye edilir. Az bir erişkin gurubu tedaviyi tamamlamak için daha fazla kreme ihtiyaç duyabilir, Fakat 30 gr. lık tüpün 2/3 sinden fazlası kullanılmamalıdır. Çocuklar ve nispeten az tüylü kişilerde oransal olarak daha az krem kullanılmalıdır.

Uygulama,

Metrin Deri Kremi, pubik bölgeyi, anüs çevresini, uyluk bölgesinin i tarafından dizlere kadar ve pubik bölgeye uzanan gövdedeki tüyleri kaplayacak şekilde uygulanmalıdır. Kirpikler ve kaşlar

(Bakınız uyarılar / önlemler) hariç yüz tüylerinde' de, bit ve sirke parazitleri bulunursa uygulanmalıdır. Kirpiklerde bit ve sirke bulunursa, cımbız ile alınmalı, Metrin Deri Kremi iritasyona neden olabileceği için gözlerde kullanılmamalıdır. Parazitler bir uygulama ile tamamen ortadan kaldırılabilir. Buna rağmen, uygulamadan 7 gün sonra uygulanan bölgede canlı bit görülürse, ikinci bir tedavi uygulanabilir.

Doz Aşımında Tedavi:

Permetrinin kazayla yutulması bildirilmemiştir. Yutulursa, yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvurulan 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 Deri Kremi, 30 gr. lık alüminyum tüplerde kutu içinde piyasaya arz edilmiştir.

Diğer Ticari Takdim Şekli:

Metrin Tıbbi Şampuan, 100 ml. lik plastik şişede kutu içinde piyasaya arz edilmiştir.

Ruhsat Sahibi ve İmal eden:

Bikar İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şirketi

Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sokak No: 14 Pendik / İSTANBUL

Ruhsat Tarihi ve Numarası:

15.12.2004 - 204 / 96

Reçete ile satılır.