KULLANMA TALİMATI

ANTİ-BİT® %0,4 şampuan

Kafa derisine haricen uygulanır.

- *Etkin madde:* Her 100 ml'de 0.408 g sumitrin (%0.4) bulunur.
- Yardımcı maddeler: Sodyum lauril eter sülfat, hindistan cevizi yağ asidi dietanolamit, sorbik asit, poliol yağ asit esteri, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ANTİ-BİT nedir ve ne için kullanılır?
- 2. ANTİ-BİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. ANTİ-BİT nasıl kullanılır?
- 4. Olası van etkiler nelerdir?
- 5. ANTİ-BİT'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTİ-BİT nedir ve ne için kullanılır?

- Her 100 ml'ilk şampuan içerisinde 0.408 g sumitrin bulunur. Sumitrin maddesi piretrum çiçeğinin ekstrelerinden elde edilen piretrin bileşiklerinin sentetik türevlerinden biridir. Kafabitleri (Pediculus humanis var. capitis) ve yumurtaları üzerinde öldürücü (pedikülosit ve ovisit) etki gösterir.
- 150 ml'lik ambalajlarda, açık sarı renkte, berrak bir sıvıdır. Özel tarağıyla birlikte satılır.
- ANTİ-BİT %0,4 şampuan, kafada görülen bit salgınının önlenmesi ve tedavisinde kullanılan bir preparattır.

2. ANTİ-BİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTİ-BİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

• İlacın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı veya piretrum ekstrelerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

ANTİ-BİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

• Kullanım sırasında aşırı duyarlılık görülürse,

Böyle bir durumda tedavi kesilmelidir.

- 6 aydan küçük bebeklerde tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.
- Kullanım sırasında gözlerle ve ağızla temas ederse bol su ile yıkanmalıdır.
- Yanlışlıkla yutulursa, hemen doktora haber verilmelidir.
- Uzun süreli (3 hafta) tedavilerden kaçınılmalıdır.
- Çocuk yuvaları, kreş, okul gibi toplu yaşanan yerlerde bir bit salgını görülürse, koruyucu olarak, risk süresince haftada bir defa uygulanması önerilir. Toplu uygulamalarda, uygulayıcı aynı kişiyse eldiven kullanmalıdır.
- Ailede bir bit salgını görülüyorsa ailenin tüm fertlerine koruyucu olarak uygulanması önerilir. Şampuanla tedavi sırasında giysi, çarşaf, havlu gibi eşyalar sıcak suyla yıkanmalı, ev eşyaları ve halılar iyice temizlenmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ANTİ-BİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu dolayısıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTİ-BİT gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

ANTİ-BİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler Bu tıbbi ürün her dozunda 0.153 g sorbik asit ihtiva eder. Lokal (bölgesel) deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla birlikte bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANTİ-BİT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şampuan tedavi için, 24 saat arayla 2 defa uygulanmalıdır.

1. gün:

- Saçlar ıslatıldıktan sonra yeterli miktarda ANTİ-BİT saçları tamamen kaplayacak şekilde tatbik edilir ve iyice köpürtüldükten sonra durulanır.
- Ardından saçlar, ikinci kez şampuanlanır ve ilacın etkisini gösterebilmesi için, durulanmadan önce 5 dakika beklenir. Daha sonra saçlar bol suyla durulanır. Ölü bitlerin ve bit sirkelerinin uzaklaştırılması için saçlar, kutu içindeki ince dişli tarakla dikkatlice taranmalıdır.

2. gün:

• Aynı uygulama yeniden tekrarlanır.

Bu uygulamanın normal olarak bit ve sirkelerin ayıklanmasında yeterli olması gerekir. Bununla birlikte, tüm sirkelerin tamamen yok edildiğinden emin olmak için, haftada bir uygulanması yeterlidir. Ancak bu uygulama 3 haftadan fazla tekrarlanmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Saçlar ıslatılarak, yeteri miktarda şampuanla saç diplerine masaj yapılır.

• Değişik yaş grupları:

Cocuklarda kullanımı:

6 aydan küçük bebeklerde tıbbi gözetim altında tedavi uygulanmalıdır.

Çocuklar için farklı bir doz ayarlaması gerekmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için farklı bir doz ayarlaması gerekmez.

• Özel kullanım durumları:

ANTİ-BİT'in özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ANTİ-BİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİ-BİT kullandıysanız:

ANTİ-BİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTİ-BİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTİ-BİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi tamamen sonuç almadan ve doktorunuza sormadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, ANTİ-BİT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla

görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek yan etkiler: Kaşıntı, yanma, şişlik ya da kızarıklık

Ancak bu belirtiler, çoğunlukla ilaca değil, bit salgınına bağlı olarak ortaya çıkar.

ANTİ-BİT'in deriden emilimi eser miktarda olduğundan, sistemik (tüm vücuda) etkisi söz konusu değildir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri <u>www.titck.gov.tr</u> sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta

olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANTİ-BİT'in Saklanması

ANTİ-BİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİ-BİT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş. Başakşehir / İstanbul

Üretim yeri:

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş. Avcılar-İstanbul

Bu kullanma talimati 15/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.