

KULLANMA TALİMATI

KWELLADA® LOTION %5

Haricen kullanılır

- **Etkin maddeler:** %5 permetrin
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, propilen glikol, sodyum hidroksit, polisorbat 20, sorbiton monolaurat, karbomer 980, imidurea, disodyum edetat

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. **KWELLADA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KWELLADA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KWELLADA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KWELLADA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KWELLADA® nedir ve ne için kullanılır?

KWELLADA®, uyuz (scabies) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

KWELLADA®, 120 ml'lik plastik şişelerde, 7.5 ml ve 3.75 ml seviyeleri belirlenmiş özel ölçüğü ile birlikte sunulmaktadır.

2. KWELLADA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KWELLADA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Piretroidler, piretrinler ve ilacın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

KWELLADA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- KWELLADA®'nın gözlerinizle temas etmemesine dikkat edin. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol su ile yıkayınız.
- Eğer KWELLADA®'yı yüzünüze sürecekseniz, göz çevresine yakın uygulamalarda dikkat ediniz.
- Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat ediniz. Çocuğunuz ilacı yalayabilir.

- 2 yaş altındaki çocuklara sadece medikal gözetim altında uygulanabilir.
- Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanınız.

KWELLADA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KWELLADA®'nın gebelikte kullanımı ile ilgili bilgi kısıtlıdır. KWELLADA® tedavisini takiben fetüs üzerinde oluşturabileceği zararlı etki çok azdır.

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

Emzirme

KWELLADA®'nın insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ancak teorik olarak çok küçük yüzdesi anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük miktarların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Araç ve makine kullanımı

KWELLADA®'nın araç ve makine kullanımı üzerine etki etmesi olası değildir.

KWELLADA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki metil paraben ve propil paraben nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir. İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte irritasyona neden olabilir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KWELLADA®'nın bilinen herhangi bir ilaç 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. KWELLADA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Cilt tipi ve yüzey alanında bireysel değişikliklerin farklılığı göz önünde bulundurulduğunda doz konusunda kesin tavsiyeler yapılması mümkün değildir.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde:

- Erişkinler ve 12 yaşın üstündeki çocuklarda: 30 ml losyon yeterlidir. Ancak bazı erişkinlerde bu dozdan daha fazlası gerekirse de 60 ml'den fazla kullanılmaması gereklidir.
- 6-12 yaş arasındaki çocuklarda: 15 ml losyon yeterlidir.
- 1-5 yaş arasındaki çocuklarda: 7.5 ml losyon yeterlidir.
- 2 aylıktan 1 yaşa kadar olan çocuklarda: 3.75 ml losyon yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Duş alındıktan sonra temiz ve serin vücuda baş dışında tüm vücut kaplanacak şekilde uygulanır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa cilt soğuyana ve kuruyana dek beklenmelidir.
- KWELLADA® harici kullanım içindir ve bozulmuş cilde ve mukoza membranlarına ve göz çevresine uygulanmamalıdır
- Losyon sürüldüğünde hızla emilme özelliği vardır. Kullanılan doz artacağından, losyon cilt üzerinde görünür hale gelene dek sürmeye devam edilmemelidir.
- KWELLADA® boyundan aşağı tüm vücuda sürülür. El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir. Kadınlarda göğüsler de tüm vücut uygulamasına dahildir. Küçük çocuklarda (2 ay-2 yaş) yüz, boyun, saçlı deri ve kulaklarda da uyuz görüldüğünden bu bölgeler de tedavi kapsamına alınmalıdır.
- KWELLADA® uygulamasından sonra 8 saat içinde eller su ve sabunla yıkanmış ise, ellere tekrar losyon sürülmelidir.
- Uygulamadan 8-12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır. Temiz giysiler giyilir, yatak çarşafı ve giysiler sıcak su ile yıkanıp, sıcak ütü ile ütülenir.
- 2 yaş altındaki çocuklarda uygulama sadece medikal gözlem altında yapılmalıdır
- Diğer çocuklar ise uygulamanın tam ve doğru şekilde yapıldığında emin olmak için gözlenmelidir.
- Baş, boyun, saçlı deri ve kulakların da tedavisi gerektiği durumlarda, tüm vücudun kaplanması için doz artırılabilir

Uyuzdan Korunmanın Yolları

1. Tüm aile kontrol edilmeli, bulaşması olası aile dışı arkadaş veya akrabalar uyarılmalıdır.
2. Tüm aile bireylerine uyuz tedavisi uygulanmalıdır.
3. Uyuz böceği eşyalar üzerinde 2-3 gün yaşayabildiği için, tüm eşyalar ve giysiler kaynar su ile 20 dakika süre ile yıkanmalı, tüm giysilerin (giyecekler, çarşaf, yastık kılıfları vs.) özellikle vücutla temas eden iç bölgeleri sıcak ütü ile ütülenmelidir.
4. Tüm ev ve araba elektrik süpürgesi ile temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:****2 yaş altındaki çocuklarda:**

KWELLADA® boyun, yüz, kulaklar ve saçlı deri de dahil olmak üzere tüm vücuda uygulanır. El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir. Losyon yalanabileceğinden ağız çevresine ve göz çevresine sürülmemelidir.

Hastaların yaklaşık % 90'ında uyuz enfestasyonu kremin tek bir uygulaması ile giderilir. Eğer var olan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

Yetişkinler ve 2 yaş üstü çocuklarda:

KWELLADA® baş ve yüz dışında tüm vücuda uygulanır. El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, göğüsler, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

KWELLADA® boyun, yüz, kulaklar ve saçlı deri de dahil olmak üzere tüm vücuda uygulanır. El ve ayak parmak araları, el bilekleri, koltuk altı, dış genital organlar, göğüsler, kalçalar, el ve ayak tırnaklarının altlarına iyice sürülmesine özen gösterilmelidir. Göze yakın bölgelere dikkatli uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Veri yoktur.

Eğer KWELLADA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KWELLADA® kullandıysanız:

KWELLADA®'nın aşırı uygulanması bölgesel yan etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Aşın duyarlılık reaksiyonları görüldüğünde belirtilere yönelik tedavi yapılır. Eğer çocuğunuz kazara KWELLADA® içeriğini yutarsa, yutmayı takiben 2 saat içinde hekime başvuru durumlarında midenin yıkanması uygundur.

KWELLADA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KWELLADA®'yı kullanmayı unutursanız

İlgili değildir.

KWELLADA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun size söylediği sürece kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KWELLADA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- Ağrı,
- Yanma veya batma hissi şeklinde tanımlanan deri rahatsızlığı, eritem, ödem, egzama, kızarıklık ve kaşıntı,
- Hissizlik.

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 www.titck.gov.tr 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.

Eğer bu kullanma talimatında söz edilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KWELLADA®'nın saklanması

KWELLADA®'yı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KWELLADA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KWELLADA®'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KWELLADA®'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul
Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/1A
Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.