

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KWASKAB %5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g'ında;

Permetrin50 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben..... 2 mg

Propil paraben..... 0,5 mg

Butil hidroksitoluen0,2 mg

Setil alkol..... 65 mg

Propilen glikol.....50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz-beyazımsı renkli, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KWASKAB, yetişkinlerde ve 2 aydan büyük çocuklarda uyuz tedavisi ve pubis biti (kasık biti) enfestasyonlarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uyuz tedavisi

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

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar

Tek uygulamada yaklaşık bir tüpe kadar uygulanmalıdır. Bazı erişkinlerde tüm vücudu kaplamak için 30 g'lık 1 tüpten fazlası gerekirse de 2 tüpten (60 g) fazlası uygulanmamalıdır.

Pubis biti tedavisi

30 g'lık bir tüpün 1/3'ü, pubik bölge, anüs çevresi, uyluk bölgesi ve gövdeye uygulanması tavsiye edilir. Az bir erişkin grubu tedaviyi tamamlamak için daha fazla kreme ihtiyaç duyabilir, fakat 30 g'lık tüpün 2/3'ünden fazlası kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:



Uyuz tedavisi

Tedaviye başlamadan önce deri temiz, kuru ve serin olmalıdır. Eğer sıcak banyo yapılmışsa, kremi uygulamadan önce derinin soğuması beklenmelidir. Hızlı emilen bir krem olduğu için, cilde yumuşak hareketlerle sürülmesini takiben görünmez olur. Bu nedenle krem deri üzerinde kalıcı hale geçene kadar sürmeye devam edilmemelidir. Uygulamadan 8-12 saat sonra tüm vücut yıkanmalıdır.

KWASKAB, el ve ayak parmakları arasındaki alanlar, bilekler, koltuk altları, dış genital organlar, kaba etler, el ve ayak tırnaklarının altına özel dikkat göstererek baş dışında bütün vücuda uygulanabilir. Kadınlarda, göğüsler de tüm vücut uygulamasına dahildir. KWASKAB uygulaması sırasında eller sabun ve su ile yıkanmışsa ellere tekrar uygulanmalıdır.

Pubis biti tedavisi

KWASKAB, pubik bölgeyi, anüs çevresini, uyluk bölgesinin iç tarafından dizlere kadar ve pubik bölgeye uzanan gövdedeki tüyleri kaplayacak şekilde uygulanmalıdır. Kirpikler ve kaşlar (bkz. Bölüm 4.4) hariç yüz tüylerinde de, bit ve sirke enfestasyonu bulunursa uygulanmalıdır. Kirpiklerde, bit ve sirke bulunursa, cımbız ile alınmalı, KWASKAB iritasyona neden olabileceği için gözlerde kullanılmamalıdır. Enfestasyon bir uygulama ile tamamen ortadan kaldırılabilir. Buna rağmen, uygulamadan 7 gün sonra uygulanan bölgede canlı bit görülürse, ikinci bir tedavi uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KWASKAB, klinik çalışmalarda, 65 yaş ve üzeri yeterli sayıda hasta bulunmadığından, yaşlı hastaların genç hastalardan farklı yanıt verip vermediği konusunda kesin bir yargıya varılamamıştır. Bununla birlikte, mevcut klinik deneyim, yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt açısından anlamlı bir fark göstermemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Uyuz tedavisi

12 yaşın altındaki çocuklar:

30 gramlık bir tüp esas alınarak tek uygulamada kullanılacak yaklaşık krem miktarı aşağıda belirtilmektedir:

2 aylıktan 1 yaşa kadar çocuklar:

Bir tüpün 1/8'i kadar

1 ile 5 yaş arasındaki çocuklar:

Bir tüpün 1/4'ü kadar

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar:

Bir tüpün 1/2'si kadar

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

2 aylıktan 2 yaşa kadar çocuklarda:

2 yaşın üzerindeki çocuklar ve erişkinlerdeki uygulamaya benzerdir. Buna rağmen, bu hasta popülasyonunda, uyuz lezyonları yüz, boyun, saçlı deride ve kulaklara daha çok sıçramış



olduğundan, KWASKAB'ın bu bölgelere de sürülmesi etkilidir. Hastaların yaklaşık %90'ında uyuz enfestasyonu kremin tek bir uygulamasıyla giderilir. Eğer varolan lezyonlarda iyileşme belirtisi yoksa veya yeni lezyonlar oluşursa, ikinci bir uygulama 7 günden önce olmamak üzere yapılabilir.

Pubis biti tedavisi

Çocuklar ve nisbeten az tüylü kişilerde oransal olarak daha az krem kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

70 yaş üzerindeki hastalar doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde permetrin veya piretrinler ya da sentetik türevleri olan piretroidler grubuna ait diğer maddelere veya ürünün herhangi bir içeriğine alerjisi olan kişilerde KWASKAB kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

KWASKAB, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

KWASKAB sadece harici kullanım içindir.

KWASKAB uygulayan bakımı uygulayan kişilere eldiven giymeleri önerilir.

KWASKAB kullanılırken, kremin gözlemlere kaçmamasına veya mukoz membranlarla (örneğin nazofarengeal bölge, genital bölge) ya da açık yaralarla temas etmemesine dikkat edilmelidir. Çünkü kremin kendisi belirgin tahrişe neden olabilir. Permetrin bir göz tahriş edici değildir; ancak KWASKAB gözle teması önlenmelidir çünkü krem belirgin tahrişe yol açabilir. Gözle kazara temas halinde, etkilenen bölge derhal bol suyla veya varsa steril serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Papatyalar veya diğer bileşik bitkilere (compositae) karşı aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumunda, tedavi yalnızca kesin gerekliyse uygulanmalıdır. Bu tür durumlarda, tedavi kimyasal olarak farklı bir ajanla değiştirilmelidir. Yaşlılarda uyuz tedavisi için KWASKAB kullanımına ilişkin giderek artan sayıda veri bulunmaktadır ve bu verilere dayanarak, bu yaş grubunda özel bir önlem alınmasına gerek olmadığı kabul edilmektedir. Sağlık çalışanları, bu ürünün pansuman malzemeleri, giysiler ve yatak takımlarıyla temas etmesi halinde kumaşın kolayca alev alabileceğinin farkında olmalıdır. Hastalar bu risk konusunda uyarılmalı ve ürünü kullanırken ateşten uzak durmaları gerektiği belirtilmelidir.

Pediyatrik popülasyon (Çocuklar)

KWASKAB'ın 2 aylıktan 23 aylığa kadar olan çocuklarda kullanımıyla ilgili yalnızca sınırlı deneyim mevcuttur. Bu nedenle, bu yaş grubunda tedavi yalnızca sıkı tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Yardımcı maddeler (Eksipiyanlar)

KWASKAB, tüp başına 1,5 g propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.



İçeriğindeki bütül hidroksitoluen ve setil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir. Paraben içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir. Propilen glikol, tahrişe neden olabilir, doktorunuza veya eczacınıza danışmadan açık yaralara ve geniş hasarı olan cilt üzerine (yanık vb.) uygulanmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Permetrinin bilinen herhangi bir ilaç etkileşimi yoktur. KWASKAB ile tedaviden önce kortikosteroidler ile egzama benzeri reaksiyonların tedavisi, uyuz böceğine karşı immün cevabı düşüreceğinden, bit enfestasyonlarının artışı riski vardır. Bununla beraber, bu iki tedavi arasında advers etkilerin şiddetlenmesine veya etkililiğin azalmasına yol açan etkileşme olasılığı düşüktür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü açısından özel bir önlem gerektirmez.

Gebelik dönemi

KWASKAB'ın fetusa herhangi bir risk oluşturmadığını gösterecek, gebelikte kullanımı ile ilgili kısıtlı bilgi mevcuttur. Üstelik uygun dozun tüm vücuda uygulanmasını takiben sistemik permetrin emilimi çok düşük olup, uygulanan dozun % 0,5'inden azdır. Ancak, bir miktar permetrin plasenta bariyerini geçebilir. Bu bilgiler ile negatif toksisite ve düşük memeli toksisitesi bilgileri birlikte değerlendirildiği zaman, KWASKAB tedavisini takiben fetusa herhangi bir risk minimaldir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

KWASKAB için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Çalışmalar, permetrinin sığırlarda oral uygulamasını takiben, çok düşük konsantrasyonlarda süt içinde atıldığını göstermektedir. Permetrinin insanlarda anne sütü içinde atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, KWASKAB ile tedaviyi takiben permetrinin sistemik absorpsiyonu çok düşük olduğundan, teorik olarak bu sistemik permetrinin de çok küçük



yüzdesi anne sütüne geçecektir. Bu kadar düşük konsantrasyonların yenidoğan/bebek için risk oluşturması beklenmez. Emziren anneler doktor denetiminde kullanılmalıdır.

KWASKAB'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, KWASKAB'ın sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KWASKAB tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KWASKAB tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Farelere, sıçanlara ve tavşanlara ağız yoluyla günde 200 ila 400 mg/kg vücut ağırlığı dozunda verilen üreme çalışmalarında, doğurganlığın bozulduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamıştır. Ayrıca, üç nesil boyunca sıçanlara günde 180 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ağız yoluyla verilen permetrinin üreme fonksiyonu üzerinde olumsuz bir etkisi gözlenmemiştir.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarla yapılan üreme çalışmalarında teratojeniteye (doğumsal anomaliye neden olma) dair herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın:($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	Yaygın	Seyrek	Çok Seyrek	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Parestezi, deride yanma hissi	Baş ağrısı		
Solunum, torasik ve mediastinal hastalıklar			Dispne (duyarlı/alerjik hastalarda)	
Gastrointestinal hastalıklar				Bulantı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Pruritus (kaşıntı), eritemli döküntü, kuru cilt		Ekskoriasyon, folikülit, cilt hipopigmentasyonu	Kontakt dermatit, ürtiker



Yanma veya batma hissi şeklinde tanımlanan deri rahatsızlığı, eritem, ödem, egzama, kızarıklık, kaşıntı ve ağrı gibi semptomlar, şiddetli uyuz görülen hastalarda daha sık görülür ve genellikle hafif ve geçicidir. KWASKAB ile uyuz tedavisini takiben görülen eritem, ödem, egzama, kızarıklık ve kaşıntı dahil diğer irritasyon bulgu ve semptomlarının, uyuzun doğal gidişine bağlı olduğu düşünülür. Uyuz tedavisi görmüş hastalarda, kaşıntı tedaviden sonra 4 hafta kadar devam edebilir. Genel olarak bu durum, deri altında ölü uyuz böceklerine karşı alerjik reaksiyon olarak değerlendirilmekte ve bir tedavi hatası olarak düşünülmemektedir.

Şüpheli advers etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şiddetli ilaç edvers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması ilacın zarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr:e-posta; tufam@titck.gov.tr tel;0800 314 00 08, fax: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve bulgular

KWASKAB'ın doz aşımı ile ilgili hiçbir kayıt yoktur. Dolu bir tübün 2 aylık bir çocuğa uygulanması cilt üzerinde yaklaşık 350 mg/kg'lık bir doza neden olur. Permetrinin %100'ü absorbe olsa da böyle bir dozun açık toksisite belirtilerine neden olması olası değildir. KWASKAB'ın aşırı uygulanması 'İstenmeyen etkiler' bölümünde tarif edilen lokal advers etkiler veya daha ciddi deri reaksiyonları ihtimali taşır.

Doz aşımı belirtileri arasında bulantı, baş ağrısı, kusma, baş dönmesi ve nöbet (konvülsiyon) yer alabilir.

Tedavi

Hipersensitivite reaksiyonları görüldüğünde semptomatik tedavi endikedir. Kazara bir çocuk KWASKAB muhtevasını yutarsa yutulmayı takiben 2 saat içinde hekime başvuru durumlarında gastrik lavaj yapılması uygundur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitoidler, Piretrinler (sentetik bileşikler dahil)

ATC kodu: P03AC04

Permetrine maruz bırakılan böceklerdeki en önemli fizyolojik olay, aşırı duyu uyarımı, koordinasyon bozukluğu ve aşırı bitkinliğe yol açmak üzere uyarılabilen hücrelerin membranları boyunca elektrokimyasal anormalliklerin endüksiyonudur. Uyuz böceğindeki etki tarzının da benzer olduğu düşünülmektedir.



Pediyatrik popülasyon

Yenidoğanlar ve bebekler:

Permetrinin yenidoğanlar ve 2 aylıktan küçük bebeklerdeki güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir, çünkü bu yaş grubuna yönelik prospektif çalışmalar veya geniş vaka serilerinden elde edilen veri bulunmamaktadır. Uyuz hastalığı olan 2 aylıktan küçük çocukların tedavisinde topikal permetrin kullanımıyla ilgili sınırlı sayıda vaka bildirimi, bu yaş grubunda belirli bir güvenlik endişesi ortaya koymamaktadır; ancak kesin bir sonuca varılamaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Farmakokinetik özellikler yalnızca yetişkin bireylerde (6 sağlıklı gönüllü ve 6 uyuz hastası) incelenmiştir.

Emilim:

İnsanlarla yapılan çalışmalar, %5'lik krem kullanıldığında ortalama perkütan (deri yoluyla) emilim oranının sağlıklı bireylerde $0,47 \pm 0,3$ ve uyuz hastalarında $0,52 \pm 0,3$ olduğunu ortaya koymuştur. Atılımın genel modeli, uygulanan permetrinin yaklaşık %0,5'inin ilk 48 saat içinde emildiğini göstermektedir.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Emilen permetrin, esterazlar ve hidrolazlar tarafından hızla parçalanır. Ağız yoluyla uygulamadan sonra plazmadaki en yüksek konsantrasyon yaklaşık 4 saatte ulaşılır. İzomer karışımı, ardından idrarla glukuronid, sülfat vb. formlarında cis-trans Cl2CA [(3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilsiklopropan-1-karboksilik asit)] olarak ve oksidasyon sonrası 3-PBA (3-fenoksibenzoik asit) şeklinde atılır.

Eliminasyon:

Permetrin, memelilerde hızlı bir şekilde ester hidrolizi yoluyla etkisiz metabolitlere parçalanır ve bu metabolitler esas olarak idrarla atılır. Permetrinin başlıca metabolitleri, krem tüm vücuda uygulandıktan sonra sağlıklı gönüllülerde veya uyuz hastalarında 7 saat içinde idrarda tespit edilebilir. En yüksek atılım düzeyleri 48 saat içinde gözlenirken, bazı bireylerin idrarında tedaviden 28 gün sonra bile çok düşük düzeyde metabolitler tespit edilebilmektedir. Ağız yoluyla uygulamadan sonra, permetrinin %6'sına kadar değişmeden dışkı ile atılırken, deri yoluyla uygulamada değişmemiş permetrin neredeyse tespit edilemez düzeydedir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri yoktur.



5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Permetrinin genotoksik potansiyeline yönelik yapılan tüm in vitro ve in vivo genetik toksisite çalışmaları negatif sonuç vermiştir; yani permetrinin mutajenik değişikliklere yol açma potansiyeli olmadığı ortaya konmuştur.

Sıçanlarla yapılan tekrarlayan uzun dönemli biyolojik testlerde (kanserojenite potansiyeli değerlendirmeleri), onkojenik etkiye dair herhangi bir bulgu gözlenmemiştir. Benzer çalışmalar farelerde, bu türe özgü olarak akciğer adenomlarında artış göstermiştir; bu tümörler farelerde yaygın olarak kendiliğinden görülen iyi huylu tümörlerdir. Bu çalışmalardan birinde, yalnızca dişi farelerde, gıdayla günde yaklaşık 750 mg/kg vücut ağırlığına denk gelen 1:5000 ppm dozda permetrin verildiğinde, benign (iyi huylu) karaciğer adenomları ve akciğer alveolar hücre karsinomlarında artış gözlenmiştir. Ancak bu bulguların, insanlarda anlamlı bir kanserojen potansiyeli olduğuna işaret etmediği kabul edilmektedir.

Akut ve kronik toksisite çalışmalarında, insanlarda daha önce bilinmeyen zararlı etkilere dair herhangi bir kanıt bulunmamıştır. Ayrıca, genotoksik ya da kanserojen potansiyel olduğuna dair bir kanıt da mevcut değildir.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda tekrarlayan oral permetrin uygulamasıyla yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında, yalnızca topikal (deri) %5 krem kullanımında beklenen maruziyetin çok üzerinde olan dozlarda etki gözlenmiştir.

Permetrinin öngörülen kullanımı sonrasında, arıtma tesisinden geçtikten sonra su canlıları (dafni ve balıklar) ve kara organizmaları (bitkiler) üzerinde ciddi zararlı etkilere yol açabileceği öngörülmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil Paraben

Propil Paraben

Butil Hidroksitoluen

Setil Alkol

Makrogol setostearil eter

Parafin Likit

Propilen Glikol

Sitrik Asit Anhidrat

Sodyum Hidroksit

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler



25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik burgulu kapaklı, alüminyum tüpte 30 ve 60 g krem.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. 2307. Cadde
Gersan Sanayi Sitesi, No:80-82-86
Yenimahalle/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2025/509

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.11.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

