

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_04_»____10____2019 года
№N024048

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Анти-Бит

Торговое название

Анти-Бит

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Лечебный шампунь

Состав

100 мл препарата содержат

активное вещество - сумитрин 408.00 мг;

вспомогательные вещества: натрия лаурил эфир сульфат, кокосового масла диэтанол амид, кислота сорбиновая, полиол эфир жирной кислоты, вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты. Препараты для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща, инсектицида и репелленты). Препараты для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща). Пиретрины. Фенотрин.

Код АТХ P03AC03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Незначительные количества сумитрина всасываются кожей.

Распределение

Нет данных

Биотрансформация

Нет данных

Фармакодинамика

Шампунь Анти-Бит является препаратом, используемым для лечения и профилактики педикулеза волосистой части головы. Его действующее вещество сумитрин представляет собой одно из синтетических производных пиретринов, получаемое из экстрактов цветков пиретрума. Вещество оказывает педикулоцидное и овоцидное действие на вшей волосистой части головы (*Pediculus humanis var. capitis*) и их гнид.

Показания к применению

Лечение и профилактика педикулеза волосистой части головы.

1 Способ применения и дозы

Намочить волосы и нанести достаточное количество шампуня Анти-Бит в корни волос и втирать массажными движениями.

В лечебных целях шампунь рекомендуется использовать 2 раза с промежутком в 24 часа.

1-ый день:

- Намочить волосы, нанести достаточное количество шампуня Анти-Бит по всей поверхности головы, хорошо вспенить и смыть.
- Нанести второй раз и с целью улучшения воздействия препарата подождать 5 минут. Затем тщательно промыть водой. Для устранения мертвых вшей и гнид необходимо тщательно расчесать волосы мелкой расческой, входящей в комплект шампуня.

2-ой день:

- Повторить процесс, указанный для первого дня лечения.

Данный процесс лечения должен быть достаточным для устранения вшей и гнид. Для уверенности в уничтожении всех вредителей необходимо проводить лечение 1 или 2 раза в неделю.

Дополнительная информация для особых популяций:

Почечная и печеночная недостаточность

Особых предписаний по применению для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью нет.

Применение у детей

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 2-х лет.

Для детей старше 2-х лет доза не изменяется.

Применение у пожилых пациентов

Доза не изменяется

Побочные действия

Частота нежелательных эффектов классифицирована согласно критериям ниже: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); *не часто* ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$); *очень редко* ($< 1/10,000$); *частота не известна* (нельзя оценить по имеющимся данным).

Болезни кожи и подкожной клетчатки

Очень редко

- зуд
- чувство жжения
- отек
- эритема

Однако данные симптомы обычно возникают в связи с заражением педикулезом, нежели в связи с использованием лекарственного средства. Несмотря на то, что через кожу всасывается незначительное количество шампуня Анти-Бит, он не оказывает системного влияния на организм.

Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства, что позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- лицам с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов препарата или к экстрактам пиретрума
- без рекомендации врача детям в возрасте до 2-х лет

Лекарственные взаимодействия

Известных взаимодействий с другими лекарственными средствами нет.

Особые указания

Намочить волосы и нанести достаточное количество шампуня Анти-Бит в корни волос и втирать массажными движениями.

При возникновении гиперчувствительности во время использования препарата лечение следует прекратить.

При использовании шампуня Анти-Бит следует избегать попадания его в глаза и рот. В случае попадания шампуня в глаза или рот их необходимо тщательно промыть водой. При случайном глотании препарата необходимо срочно обратиться к врачу.

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 2-х лет.

Следует воздерживаться от длительного использования препарата.

В случае заражения в таких общественных местах, как детские сады, детские дошкольные учреждения, школы, рекомендуется применение препарата один раз в неделю в качестве профилактики во время существования риска заражения. При массовом применении следует использовать перчатки, если обработка шампунем осуществляется одним и тем же лицом.

Во время использования шампуня одежда, постельное белье и полотенца должны промываться, ковры и предметы домашнего обихода должны тщательно вычищаться.

При возникновении заражения в семье, рекомендуется, чтобы все члены семьи прошли лечение препаратом для профилактики.

Применение продукта может воздействовать на завитые, слегка окрашенные, окрашенные и обесцвеченные волосы.

Анти-бит шампунь содержит 0.153 г сорбиновой кислоты в 1 дозе, что может вызвать локальные кожные реакции (такие как кожный дерматит).

Беременность и лактация

Достаточного количества данных об использовании препарата у беременных женщин и кормящих матерей нет. Лечение при беременности и в период грудного вскармливания должно назначаться только при обоснованной необходимости.

Женщины репродуктивного возраста, придерживающиеся методов контрацепции

Достаточного количества данных об использовании препарата у женщин репродуктивного возраста нет.

Влияние на репродуктивную функцию/ Фертильность

В доклинических исследованиях не отмечалось тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действий.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных о каких-либо воздействиях препарата на способность к вождению и использованию машин нет.

Передозировка

Случаев проглатывания шампуня Анти-бит не зарегистрировано. При случайном проглатывании необходимо сразу выполнить промывание желудка и следить за дыханием. В случае проглатывания большого количества, необходимо принять пралидоксим вместе с атропином.

Форма выпуска и упаковка

По 150 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена высокой плотности, закупоренные полиэтиленовой пробкой и закрываемые навинчивающейся крышкой из белой пластмассы. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1 флакону вместе с расческой и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Фармамаг Амабалаж Сан. ве Тидж А.О., Стамбул, Турция

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Стамбул, Турция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com