

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. « 04 » _____ 10 _____
№N024048 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Анти-Бит**

Саудалық атауы
Анти-Бит

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Емдік сусабын

Құрамы
100 мл препараттың құрамында
белсенді зат - сумитрин 408.00 мг;
қосымша заттар: натрийдің лаурил эфир сульфаты, кокос майының
диэтанол амиді, сорбин қышқылы, май қышқылының полиол эфирі,
тазартылған су.

Сипаттамасы
Ашық-сары түсті мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
Паразитке қарсы препараттар, инсектицидтер және репелленттер.
Эктопаразиттерді жоюға арналған препараттар (қышыма тудыратын
кенелерді, инсектицидтерді және репелленттерді қоса). Эктопаразиттерді
жоюға арналған препараттар (қышыма тудыратын кенелерді қоса).
Пиретриндер. Фенотрин.
АТХ коды P03AC03

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Сіңуі
Сумитрин теріге болымсыз мөлшерде сіңеді.

Таралуы

Деректер жоқ

Биотрансформация

Деректер жоқ

Фармакодинамикасы

Анти-Бит сусабыны бастың шашты бөлігіндегі педикулезді емдеуге және профилактикасына пайдаланылатын препарат болып табылады. Оның әсер етуші заты сумитрин, пиретрум гүлінің экстрактыларынан алынған пиретриннің синтетикалық туындыларының бірі болып табылады. Ол бастың шашты бөлігінің биттері (*Pediculus humanis var. capitis*) және олардың сіркелеріне педикулоцидті және овоцидті әсер етеді.

Қолданылуы

Бастың шашты бөлігіндегі педикулезді емдеу және профилактика үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Шашты сулап, Анти-Бит сусабынының жеткілікті мөлшерін шаштың түбіне жағу және уқалау қимылдарымен ысқылау.

Емдік мақсатта сусабынды 24 сағат аралықпен 2 рет пайдалану ұсынылады.

1-ші күні:

- Шашты сулау керек, сусабынның жеткілікті мөлшерін басқа түгелдей жағып, жақсылап көпіртіп, сосын жуып тастау керек.
- Екінші рет жағып, препарат жақсы әсер етуі үшін 5 минут күте тұру керек. Содан кейін жақсылап сумен шаю қажет. Өлген биттерді және сіркелерді алып тастау үшін, шашты сусабынның жиынтық құрамына кіретін ұсақ тарақпен мұқият тарау қажет.

2-ші күні:

- Емдеудің бірінші күні үшін көрсетілген үрдісті қайталаңыз.

Биттер мен сіркелерді жою үшін аталған емдеу үдерісі жеткілікті болуы тиіс. Барлық зиянкестердің жойылғанына сенімді болу үшін емді аптасына 1 немесе 2 рет жүргізу қажет.

Айрықша популяциялар үшін қосымша ақпарат:

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар науқастар үшін қолданылуы жөнінде ерекше ұсынымдары жоқ.

Балаларда қолданылуы

2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

2 жастан асқан балалар үшін дозасы өзгермейді.

Егде жастағы пациенттерде

Дозасы өзгермейді.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлерінің жиілігі төмендегі критерийлерге сәйкес жіктелген: *өте жиі* ($\geq 1/10$); *жиі* ($\geq 1/100$ және $< 1/10$); *жиі емес* ($\geq 1/1,000$ және

<1/100); *сирек* ($\geq 1/10,000$ және <1/1,000); *өте сирек* (<1/10,000); *жиілігі белгісіз* (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Тері және тері асты шелі аурулары

Өте сирек

- қышыну
- ашытуды сезіну
- ісіну
- эритема

Алайда, бұл симптомдар дәрілік затты пайдалағаннан гөрі, әдетте педикулезді жұқтырумен байланысты пайда болады.

Анти-Бит сусабыны тері арқылы аздаған мөлшерде сіңетін болғандықтан, ол организмге жүйелі әсер етпейді.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі кезеңде қолданудың күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау маңызды, бұл пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы ақпарат беріп отырады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің біреуіне немесе пиретрум экстрактілеріне аса жоғары сезімталдығы белгілі адамдарға
- дәрігердің ұсынымынсыз 2 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен белгілі бір өзара әрекеттесуі жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Шашты сулап, Анти-Бит сусабынының жеткілікті мөлшерін шаштың түбіне жағу және уқалау қимылдарымен ысқылау.

Препаратты пайдалану кезінде аса жоғары сезімталдық пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Анти-Бит сусабынын қолданғанда оның көзге және ауызға түсіп кетуін болдырмау қажет. Сусабын ауызға немесе көзге түсіп кеткен жағдайда оны мұқият сумен жуып шаю керек. Препаратты кездейсоқ жұтып қойғанда дәрігерге дереу қаралу қажет.

2 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды.

Препаратты ұзақ пайдаланудан аулақ болған жөн.

Балабақша, мектепке дейінгі балалар мекемелері, мектеп сияқты қоғамдық орындарда жұқтырған жағдайда профилактика шарасы ретінде препаратты жұқтыру қаупі бар кезеңде аптасына бір рет қолдану ұсынылады. Жалпыға қолданған кезде, егер сусабынмен өңдеуді бір ғана адам жүргізетін болса қолғап кию керек.

Сусабын пайдалану кезінде киім, төсек жаймасы және сүлгі жуылуы тиіс, кілем және үй тұрмысына қажетті заттар мұқият тазалануы тиіс.

Жұқтыру отбасында болған жағдайда, алдын алу үшін отбасы мүшелерінің барлығына препаратпен ем жүргізу ұсынылады.

Өнімді қолдану бұйраланған, сәл боялған, боялған және түссіздендірілген шашқа әсер етуі мүмкін.

Анти-бит сусабыны құрамында 1 дозада 0.153 г сорбин қышқылы бар, бұл окшау тері реакцияларын (тері дерматиті сияқты) туындатуы мүмкін

Жүктілік және лактация

Препаратты жүкті әйелдер мен емшек емізетін аналарда қолдану жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Жүктілікте және бала емізу кезеңінде емдеу негізі бар қажеттілік болғанда ғана тағайындалуы тиіс.

Ұрпақ өрбіту жасындағы контрацепция әдістерін ұстанатын әйелдер

Ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдерде препаратты пайдалану жөніндегі жеткілікті деректер саны жоқ.

Ұрпақ өрбіту функциясына әсері/ Фертильдік

Клиникаға дейінгі зерттеулерде тератогендік, эмбриоуытты және мутагенді әсері байқалмаған.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың машина басқару қабілетіне және пайдалануға қандай-да бір әсері жоқ.

Артық дозалануы

Анти-бит сусабынын жұтып қою жағдайлары тіркелмеген. Препаратты кездейсоқ жұтып қойғанда дереу асқазанды шаю және тыныс алуды бақылау керек. Мол мөлшерде жұтып қойған жағдайда атропинмен бірге пралидоксим қабылдау керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

150 мл препараттан ақ пластмассадан жасалған бұралатын қақпақпен жабылған және полиэтилен тығынмен тығындалған, тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларға құяды. Құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан тарақпен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептсіз

Өндіруші

Фармамаг Амабалаж Сан. ве Тидж А. Қ., Стамбул, Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А. Қ., Стамбул, Түркия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

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