

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | PERME-CURE ® 5% (Permetrina) |
| Forma farmacéutica: | Crema |
| Fortaleza: | 5 g/100g |
| Presentación: | Estuche por un tubo de PEBD con 40 ó 70 g. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | FERRER INTERNACIONAL S.A., Barcelona, España. |
| Fabricante, país: | 1- LABORATORIOS ERN S.A., Barcelona, España. Producto terminado 2- SISEAM S.A., Barcelona, España. Acondicionador secundario |
| Número de Registro Sanitario: | 031-18D3 |
| Fecha de Inscripción: | 3 de abril de 2018 |
| Composición: | |
| Cada 100 g contiene: | |
| Permetrina | 5,0 g |
| Aceite de recino BHT | |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | No requiere condiciones especiales de almacenamiento. |

Indicaciones terapéuticas:

Perme-cure 50 mg/g crema está indicado para el tratamiento tópico de la infección por *Sarcoptes Scabei* (agente causante de la sarna).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier piretrinas o piretroides natural o sintéticos o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de hipersensibilidad a Perme-cure 50 mg/g crema debe discontinuarse su empleo.

Debe advertirse a los pacientes susceptibles de tener crisis asmática que el uso de la permetrina puede producir dificultad en la respiración.

La infestación por sarna a menudo viene acompañada de prurito, edema y eritema. El tratamiento con Perme-cure 50 mg/g crema puede exacerbar temporalmente estos síntomas.

Debe advertirse a los pacientes tratados con Perme-cure 50 mg/g crema que pueden presentar picores, ligeros ardores o escozores después de la aplicación con Perme-cure 50 mg/g crema. En las pruebas clínicas realizadas con Perme-cure 50 mg/g crema, algunos pacientes presentaron síntomas que desaparecieron entre las 2 y las 4 semanas. Si la irritación persiste estos pacientes deben consultar a su médico.

La permetrina puede ser ligeramente irritante para los ojos, en caso de contacto accidental estos deben lavarse inmediatamente con abundante agua.

No aplicar en heridas ni mucosas.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino, reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno y puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos.

Efectos indeseables:

La permetrina utilizada por vía tópica a concentraciones y dosis adecuadas muestra tener un bajo nivel de toxicidad en los mamíferos.

Entre los efectos secundarios leves más comunes se encuentran un transitorio ardor y quemazón después de la aplicación tópica con permetrina.

En estudios clínicos sobre pacientes que presentaban una infección severa, se observó en un 10 % de estos enfermos un ligero y pasajero ardor y picor acto seguido de la aplicación de Perme-cure 50 mg/g crema.

Igualmente se observó prurito en el 7% de los pacientes en varias ocasiones después de la aplicación. También puede aparecer eritema, entumecimiento, hormigueo y erupción cutánea en una proporción menor de un 1 a un 2 % de los pacientes.

Posología y método de administración:

Posología:

Generalmente una aplicación única de Perme-cure 50 mg/g crema es suficiente para erradicar al parásito.

La crema debe permanecer en contacto con la piel de 8 a 14 horas, transcurrido ese tiempo la crema que no ha sido absorbida debe ser eliminada mediante baño o ducha con agua tibia o fría.

Si por alguna razón se retira la crema antes de acabar el tratamiento (ej. lavar los platos) se debe aplicar de nuevo la crema en esta zona.

Cabe la posibilidad de que algunos pacientes presenten prurito después del tratamiento, esto no es un signo de que el tratamiento no haya sido efectivo o que se deba volver a realizar el tratamiento, sólo se volverá a aplicar el producto si al cabo de 14 días, demuestra la existencia de ácaros vivos.

Población pediátrica:

La permetrina es segura y efectiva en niños a partir de dos meses de edad. En niños menores de dos meses es necesario el control médico para su aplicación. Aunque la

permetrina ha sido utilizada con éxito y sin la aparición de efectos secundarios a estas edades.

Forma de administración:

La aplicación de Perme-cure 50 mg/g crema debe hacerse por todo el cuerpo desde la base del cuello hasta la punta de los pies, no dejando ninguna zona a tratar, exceptuando cara y cabeza. Teniendo en cuenta las posibles excepciones en el caso de lactantes y ancianos.

Se insistirá con especial cuidado en las zonas más afectadas como espacios interdigitales de manos y pies, axilas e inglés, genitales externos y surco anal.

Debe tenerse en cuenta que las uñas pueden contener ácaros o huevos al haberlos arrastrado durante el rascado, por ello deben tratarse con crema.

Una vez aplicada la crema debe dejarse en contacto con la epidermis por lo menos durante 12 horas, tras lo cual puede procederse a una ducha o baño. Resulta recomendable la utilización de agua templada o fría para el lavado.

Algunos clínicos recomiendan la revisión de los pacientes a las dos y cuatro semanas después de iniciar el tratamiento. Si el paciente está limpio de nuevas lesiones a las dos semanas, pero se detectan nuevas lesiones al cabo de las cuatro semanas, debe considerarse la existencia de una reinfestación más que de un fracaso terapéutico, puesto que es relativamente fácil que se produzca la reinfestación si el paciente no ha seguido las pautas referentes a ropa y artículos de uso que no puedan lavarse, así como a un posible contagio por parte de las personas que tienen un contacto más estrecho con él y no han sido tratadas.

Debe tenerse en cuenta que en la sarna es esencial seguir una serie de medidas higiénicas en el ámbito familiar. El tratamiento debe realizarse de modo simultáneo a todos los contactos del paciente infestado (todo el grupo familiar, compañeros de trabajo o escuela) ya que el contagio puede hacerse por un contacto directo y prolongado con las personas infestadas pero también existe la transmisión indirecta a través de ropa, camas, toallas etc., aunque en este último caso la incidencia es mucho menor.

Adultos y niños mayores de 2 años:

Aplicar la crema extendiéndola con un masaje de forma que penetre en la piel desde la base del cuello hasta la planta de los pies, insistir con especial cuidado en las zonas más afectadas como espacios entre los dedos de manos y pies, palmas, axilas e inglés, genitales externos y surco anal (respetando siempre las mucosas genital y anal, bucal y área alrededor de los ojos).

La crema también debe ser aplicada entre la yema de los dedos y las uñas tanto de las manos como de los pies, utilizando un palillo para la aplicación de la crema en estas áreas.

Adultos mayores de 65 años:

Deben ser tratados como los adultos y niños mayores de 2 años pero incluyendo en el tratamiento zonas como cuello, cara, orejas y cuero cabelludo.

Niños menores de 2 años:

La infestación raramente se produce en el cuero cabelludo de personas adultas aunque en niños y ancianos, zonas como, cuello, sienes y frente pueden infestarse y deben ser tratadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito.

Uso en Embarazo y lactancia:

Fertilidad, embarazo:

Los estudios de reproducción fueron realizados en ratones, ratas y conejos administrando dosis orales de permetrina de 200 a 400 mg/kg/día y revelaron que no existe evidencia de influencia en la fertilidad, ni en el feto debido a la permetrina. De todas formas no existen hasta la fecha estudios adecuados y bien controlados administrando permetrina tópica a mujeres embarazadas porque los estudios de reproducción animal no siempre pueden predecir la respuesta en humanos, por tanto la Perme-cure 50 mg/g crema debe ser únicamente utilizada en el embarazo cuando sea absolutamente necesario y siempre bajo vigilancia médica, aunque el CDC y algunos expertos clínicos consideran Perme-cure 50 mg/g crema como tratamiento de elección como escabicida en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Lactancia:

Se desconoce si el principio activo se excreta en la leche materna, aunque el CDC y algunos expertos clínicos consideran Perme-cure 50 mg/g crema como tratamiento de elección como escabicida en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

No existen casos descritos de ingestión accidental con permetrina. En caso de ingestión se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas: derivados piretrinas. Permetrina.

Código ATC: P03AC04

La Permetrina es un piretroide sintético activo frente a una amplia gama de parásitos en los que se incluyen piojos, garrapatas, pulgas, ácaros y otros artrópodos. Actúa sobre la membrana de la célula nerviosa, bloqueando la corriente de los canales de sodio y como consecuencia de esta alteración se produce un retraso en la repolarización y consiguiente parálisis del insecto, la permetrina actúa por tanto como una neurotoxina.

La permetrina al 1% es pediculicida y al 5% es escabicida.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Permetrina es rápidamente metabolizada por Ester hidrólisis a metabolitos inactivos los cuales se excretan principalmente por la orina. Aunque la cantidad de Permetrina al 5% absorbida después de una única aplicación no haya sido determinada con precisión, los datos de estudios con Permetrina marcada con C14 y estudios de absorción de la crema en pacientes que padecían una infestación de moderada a severa, indican que la penetración a través de la piel es igual o menor a un 2% de la cantidad aplicada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de abril de 2018.

