

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GAMEXOL-P® 1% (Permetrina)
Forma farmacéutica:	Loción
Fortaleza:	0.01
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD blanco con 60 mL y peine para liendres.
Titular del Registro Sanitario, país:	BRIDELPA, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A (LAFSA), Ciudad de Panamá, Panamá.
Número de Registro Sanitario:	095-18D3
Fecha de Inscripción:	30 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Permetrina *	1 g
* Se adiciona un 5% de exceso	
Propilenglicol	5,0 g
Alcohol cetílico	0,5 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el tratamiento de las infestaciones producidas por:
Pediculus Capitis (Piojos y Liendres de Cabeza).

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula o a algún piretroide sintético o piretrina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad debe suspenderse su uso. Debe evitarse el contacto con los ojos, en caso de que esto suceda debe procederse al inmediato lavado de los mismos con abundante agua. No aplicar sobre heridas ni mucosas, ni en casos de irritación persistente de la piel.

En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. Advertir al paciente que el picor y el eritema pueden aparecer después de la aplicación de GAMEXOL P 1% - LOCIÓN (Permetrina 1%) y también advertirle que si la irritación persiste deberá consultar a su médico.

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 2 meses.

Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Después de la aplicación de GAMEXOL P 1% - LOCIÓN (Permetrina 1%) se puede presentar efectos adversos como quemazón, picor, prurito, eritema, entumecimiento y hormigueo, estos deben ser transitorios. En caso de que no desaparezcan informar inmediatamente al médico.

En el caso de la sarna está se acompaña frecuentemente de prurito, edema y eritema, por lo que el tratamiento con GAMEXOL P 1% - LOCIÓN (Permetrina 1%) puede exacerbar estos síntomas temporalmente.

Posología y modo de administración:

Aplicar sobre el cabello seco, en cantidad suficiente, dejar actuar por 10 minutos y enjuagar con abundante agua.

Repetir el tratamiento una semana después de haber aplicado el primer tratamiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito al ser un medicamento de uso externo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se han llevado a cabo estudios de reproducción con ratas, ratones y conejos (200 a 400 mg/kg/día y vía oral) no revelando ninguna evidencia de alteraciones en la fertilidad o perjuicio alguno en el feto debido a la permetrina. Sin embargo no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no son siempre extrapolables a una respuesta humana, este medicamento sólo debería ser usado durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Lactancia:

No se conoce si este medicamento es excretado en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos pueden aparecer en la leche materna y a la evidencia de un posible potencial tumorigénico de la permetrina en estudios en animales, se debe considerar la posibilidad de interrumpir temporalmente la lactancia o bien aplazar la toma de medicamento mientras la madre está amamantando

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental se recomienda el lavado gástrico y medidas de soporte de tipo general.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: P03AC04 Piretrinas, incl. compuestos sintéticos

La Permetrina posee una actividad antiparasitaria y ha resultado activa frente a distintos artrópodos como el *Sarcoptes scabiei*.

Su penetración en los mismos tiene lugar a través de la cutícula, por vía digestiva y por el sistema respiratorio, ello asegura, de entrada, una mayor eficacia. Su mecanismo de actuación engloba una compleja serie de reacciones secundarias y terciarias en varios tejidos, provocando la muerte por bloqueo metabólico y parálisis del sistema nervioso. Actúa interrumpiendo el canal de sodio que permite la polarización de la membrana de las células nerviosas con lo que la repolarización se imposibilita o se dificulta causando la muerte del artrópodo por parálisis.

En cambio su toxicidad para mamíferos es baja.

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

La Permetrina es rápidamente metabolizada por 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 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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.