

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PERMETRINA 5 %
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0.05
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g. Estuche por un frasco de PEAD con 25 g. Estuche por un frasco de PEAD con 200 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS.
Número de Registro Sanitario:	M-19-031-P03
Fecha de Inscripción:	10 de mayo de 2019.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Permetrina	5,0 g
Alcohol cetílico	5,0 g
Alcohol estearílico	5,0 g
Propilenglicol	10,0 g
Metabisulfito de sodio	0,2 g
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la Pediculosis Capitis, Corporis y del pubis.

Tratamiento de la escabiosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, a los penetroides sintéticos y a las piretrinas.

Precauciones:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, pero se aconseja administrar a mujeres embarazadas únicamente cuando se haya hecho una valoración riesgo- beneficio.

Lactancia: No se administre durante la lactancia, aunque no se han descrito problemas en humanos y no se conoce si la Permetrina se excreta en la leche materna, en algunos estudios con animales se ha demostrado que tiene potencial tumorigeno.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar el contacto con los ojos: Enjuagar abundantemente con agua si accidentalmente se introduce en los ojos.

Si se desarrolla hipersensibilidad, discontinuar su uso. Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:

Los pacientes que no toleran los insecticidas veterinarios que contienen Permetrina, tampoco tolerarán la loción de Permetrina. Además los pacientes que no toleran las piretrinas o crisantemas, pueden no tolerar tampoco esta medicación.

Cuando existe inflamación aguda del cuero cabelludo la loción de Permetrina puede exacerbar la situación.

Contiene aceite de castor polioxilado (Cremophor EL), puede producir reacciones locales en la piel. }

Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Prurito, enrojecimiento o edema del cuero cabelludo, manifestaciones irritativas que son leves y transitorias.

Posología y modo de administración:

La Permetrina se emplea como tratamiento de aplicación única.

Menos del 1% de los pacientes necesitan un tratamiento adicional.

Si se observan piojos vivos después de siete días o más, después del tratamiento inicial, se puede administrar un segundo tratamiento.

Dosis usual para niños mayores de dos años y adultos:

Una aplicación única de la Permetrina 1%, Loción, sobre la piel, cabello y cuero cabelludo.

Dosis niños hasta dos años: No se ha establecido.

Se recomienda aplicar después del baño.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito hasta el momento.

Uso en embarazo y lactancia:

Ver precauciones:

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han realizado estudios.

Sobredosis:

En sobredosificación tópica se produce: sequedad, agrietamiento de la piel y eventualmente, manifestaciones de hipersensibilidad cutánea.

En caso de ingestión errónea, accidental o con fines suicidas solo puede provocar manifestaciones de intolerancia gastrointestinal (epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea)

ya que es muy poco tóxico para el hombre y podría efectuarse lavado gástrico y adoptar medidas terapéuticas para contrarrestar los síntomas de este accidente.

En caso de reacción tópica, discontinuar el tratamiento y aplicar cremas suavizantes, si hubiese reacciones alérgicas (administrar corticoides y antihistamínicos).

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P03AC04

Gupo Farmacoterapéutico: P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, P03: Ectoparasitidas, incl. Escabicidas, Insecticidas y Repelentes, P03A: Ectoparasitidas , incl. Escabicidas, P03AC: Piretrinas incl. compuestos sintéticos.

La Permetrina actúa sobre la membrana celular nerviosa del piojo para interceptar la corriente de los canales de sodio que regula la polarización de la membrana. Esto da lugar a retraso de la repolarización y parálisis subsiguiente. Es farmacológicamente activa contra piojos, ácaros, garrapatas y pulgas.

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

Absorción: No está determinada con precisión, sin embargo datos preliminares sugieren que menos de un 2% de la cantidad aplicada se absorbe sistémicamente.

La Permetrina se detecta en el cabello en cantidades residuales durante al menos 10 días después de un tratamiento.

Metabolismo: Se metaboliza rápidamente mediante hidrólisis del éster a metabolitos inactivos.

Eliminación: Principalmente en la orina.

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

Lavar con champú, aclarar y secar el cabello y el cuero cabelludo antes de la aplicación de la Permetrina loción.

Se debe frotar con la loción el cabello seco hasta que el cabello y cuero cabelludo estén completamente mojados. Se debe permitir que la loción actúe durante 10 minutos. Después se deben aclarar el cabello y el cuero cabelludo y secarlos con una toalla limpia.

Aunque no es necesario para el éxito del tratamiento, el paciente puede usar un peine fino para retirar las liendres o caparazones de liendres.

Después del tratamiento permanece una cantidad residual de Permetrina en el pelo que aporta protección contra la reinfección durante aproximadamente dos semanas. El lavado con champú normal no afecta a esta protección.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 29 de febrero de 2024.