

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PERMETRINA 1 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Loción
<b>Fortaleza:</b>	1.0%
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 110 mL. Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 110 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-101-P03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de mayo de 2014
<b>Composición:</b>	Cada 100 mL contiene:  Permetrina 1000,0 mg Alcohol Etílico 40,0 mL
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la Pediculosis Capitis, Corporis y del pubis.

Tratamiento de la escabiosis.

Población expuesta: Niños mayores o igual a 2 meses, adultos y geriátricos.

Farmacogenética:

No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

### 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 tumorígeno, descontinuarse temporalmente o retirar el fármaco mientras la madre esté lactando.

Niños: es segura y eficaz en mayor igual a 2 meses.

Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

#### **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, descontinuar 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: Ricinoleato de macrogolglicerol (Cremophor EL), puede producir reacciones locales en la piel, alteraciones digestivas y diarreas.

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

#### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: Ardor, prurito, enrojecimiento del cuero cabelludo, manifestaciones irritativas que son leves y transitorias, entumecimiento y comezón.

Raras: eritema, edema, dermatitis y erupción cutánea

#### **Posología y modo de administración:**

Niños mayores o igual a 2 meses y adultos:

Pediculosis del cuero cabelludo y las cejas:

Aplicar al cuero cabelludo limpio y húmedo, enjuagarlo a los 10 min, repetir si es necesario a los 7 días. Lavar con champú, aclarar y secar el cabello y el cuero cabelludo antes de la aplicación. La solución se debe frotar con el cabello seco hasta que este y el cuero cabelludo estén completamente mojados. La solución debe actuar durante 10 min, después se aclarará completamente el cabello y el cuero cabelludo, por último, se seca con una toalla limpia. Aunque no es necesario para el éxito del tratamiento, el paciente puede usar un peine de púas finas para retirar las liendres o caparazones de liendres. Despues del tratamiento permanece un residuo de permesrina en el pelo que aporta protección contra la reinfección más o menos durante 2 semanas. El lavado con champú normal no afecta esta protección.

Escabiosis:

Dosis usual para niños mayores de dos años y adultos: Una aplicación única de la Permetrina 1%, Loción, sobre la piel. Repetir tratamiento si es necesario a los 7 días. Se recomienda aplicar después del baño.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Incompatibilidades, Farmacogenética y otras interacciones en general: No se han descrito hasta la fecha.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría B

Lactancia: Compatible

Ver precauciones

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha.

**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, descontinuar el tratamiento y aplicar cremas suavizantes, si hubiese reacciones alérgicas (administrar corticoides y antihistamínicos).

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: P03AC04

Grupo farmacoterapéutico: P: Productos Antiparasitarios, insecticidas y repelentes, P03: Ectoparasiticidas, incl. Escabicidas, insecticidas y repelentes, P03A: Ectoparasiticidas, incl. Escabicidas, P03AC: Piretrinas, inc. compuestos sintéticos.

La Permetrina Piretroide sintético, fotoestable con elevada efectividad polivalente y nítida selectividad en su acción insecticida. Debido a su alta liposolubilidad, penetra rápido en su sitio de acción, actuando 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, garrafas 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.

Distribución: Se almacena en el tejido adiposo del cuerpo.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado 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:** 31 de octubre de 2025

