

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PERMETRINA 5%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	5 g/100 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 tubo de AL con 25 g. Estuche por 1 frasco de PEAD con 25 g. Estuche por 1 frasco de PEAD con 200 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-031-P03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de mayo de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Permetrina	5,00 g
Alcohol cetílico	5,00 g
Alcohol estearílico	5,00 g
Propilenglicol	10,00 g
Metilparabeno	0,27 g
Propilparabeno	0,03 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la escabiosis por *Sarcoptes scabiei* y tratamiento y erradicación de las pediculosis capitis, corporis y del pubis.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento, a los piretroides sintéticos o a las piretrinas.

**Precauciones:**

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 otros piretroides sintéticos, tales como aquellos que se encuentran en los insecticidas para el hogar, o que no toleran las piretrinas, pueden no tolerar tampoco esta medicación.

No se aplique en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas ni sobre quemaduras o heridas de la piel.

Niños: Es seguro y eficaz en niños de dos años de edad o mayores. Su seguridad y efectividad entre 2 y 23 meses de edad está limitada. Sólo deberá emplearse en este grupo de edad valorando la relación riesgo/beneficio.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este producto es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos y mucosas nasal, oral y vaginal. Si ocurre contacto accidental con los ojos, el paciente deberá lavarlos con abundante agua y notificarlo al médico. Si se desarrolla hipersensibilidad descontinúe su uso. Si persisten las molestias consulte al médico. La infestación por el *Sarcoptes scabiei* generalmente está acompañada por prurito, edemas y eritemas, el tratamiento con permetrina puede exacerbar temporalmente estas condiciones. Si el prurito persistiera después de 2 semanas de tratamiento deberá consultar al médico.

Contiene alcohol cetílico y estearílico, pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel. No utilizar en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como que maduras).

Contiene Metilparabeno y Propilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Contiene Sodio lauril sulfato, puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

**Efectos indeseables:**

Eventualmente podría provocar prurito, enrojecimiento o edema del cuero cabelludo, eczema, rash, manifestaciones irritativas que son leves y transitorias.

**Posología y modo de administración:**

Se debe aplicar una capa fina sin necesidad de dejar que esta sea visible.

Adultos y niños mayores de 12 años:

-Tubo de aluminio con 25 g: Aproximadamente 1 tubo. Algunos adultos pueden necesitar otro tubo.

-Frasco de polietileno de alta densidad con 25 g: Aproximadamente 1 frasco. Algunos adultos pueden necesitar otro frasco.

-Frasco de polietileno de alta densidad con 200 g: Aproximadamente 1/8 del frasco. -

-Algunos adultos pueden necesitar otro 1/8 del frasco.

Niños de 5 a 12 años:

-Tubo de aluminio con 25 g: Aproximadamente 1/2 tubo.

-Frasco de polietileno de alta densidad con 25 g: Aproximadamente 1/2 del frasco.

-Frasco de polietileno de alta densidad con 200 g: Aproximadamente 1/8 del frasco.

Niños de 2 a 5 años:

-Tubo de aluminio con 25 g: Aproximadamente 1/4 del tubo.

- Frasco de polietileno de alta densidad con 25 g: Aproximadamente 1/4 del frasco.
  - Frasco de polietileno de alta densidad con 200 g: Aproximadamente 1/16 del frasco.
- Niños de 2 a 23 meses: Sólo se empleará bajo estricta supervisión médica, valorando la relación riesgo/beneficio. Se recomienda:
- Tubo de aluminio con 25 g: 1/8 a 1/4 del tubo.
  - Frasco de polietileno de alta densidad con 25 g: 1/8 a 1/4 del frasco.
  - Frasco de polietileno de alta densidad con 200 g: 1/16 a 1/8 del frasco.

### **Instrucciones para su uso:**

Aplicar en las zonas afectadas del cuerpo.

Repetir la aplicación en las manos si se lavan con agua y jabón en un período comprendido en las 8 horas después de su aplicación.

Después de transcurridas de 12-14 horas de su aplicación la crema deberá eliminarse con un baño. Si fuera necesario una segunda aplicación será de 7 a 10 días después de la primera, sólo si persiste el ácaro vivo o lesiones nuevas.

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

No procede

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

Embarazo: No se aconseja administrar a mujeres embarazadas únicamente cuando se haya hecho una valoración riesgo-beneficio y ésta sea favorable. Categoría de riesgo: C.

Lactancia: Descontinuar o evitar su uso 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. No debe aplicarse en áreas agudamente inflamadas de la piel, en cara (con excepción de las sienes y en la frente), ojos, mucosas o meato uretral.

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

No procede

### **Sobredosis:**

En sobredosificación tópica se producen: sequedad, agrietamiento de la piel y eventualmente manifestaciones de hipersensibilidad cutánea. En caso de reacción tópica, discontinuar el tratamiento y aplicar cremas suavizantes. Si hubiera reacciones alérgicas, administrar corticosteroides y antihistamínicos. En caso de ingestión errónea, accidental o con fines suicidas sólo puede provocar manifestaciones de intolerancia gastrointestinal (epigastralgia, náuseas, vómitos, diarreas) ya que es muy poco tóxico para el hombre y podría efectuarse un lavado gástrico y adoptar medidas terapéuticas para contrarrestar los síntomas de este accidente.

### **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, incl. compuestos sintéticos

La permetrina es un piretroide sintético, fotoestable con alta efectividad polivalente y nítida selectividad en su acción insecticida, y en el caso de la escabiosis ha demostrado una alta eficacia. Debido a su alta liposolubilidad, la permetrina penetra rápidamente hacia su sitio de

acción (membrana celular nerviosa del insecto). Es un insecticida de contacto que perturba el influjo nervioso interviniendo por vía electrofisiológica; despolariza ligeramente la membrana nerviosa y provoca cierto grado de bloqueo del potencial de acción de la célula sometida a acción eléctrica. Es atacada por la enzima estearasa, pero de manera lenta, lo que origina poca detoxificación y la muerte del insecto sobreviene inexorablemente. Es farmacológicamente activa contra piojos, ácaros, garrapatas y pulgas.

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

Absorción: Menos del 2 % de la dosis administrada tópicamente se absorbe a través de la piel. La máxima absorción ocurre durante las primeras 48 horas después de su aplicación.

Distribución: Se almacena en el tejido adiposo del cuerpo.

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

Comienzo de la acción: De inmediato.

Eliminación: Principalmente en la orina.

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

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2026