

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DERMASTEN® (Permetrina)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,05
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	027-19D3
Fecha de Inscripción:	18 de marzo de 2019
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Permetrina	5,0 g
Propilenglicol	8,0 g
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la escabiosis por *Sarcoptes scabiei* y la pediculosis. Permetrina 5% crema puede considerarse el tratamiento de elección de la escabiosis por ser el más eficaz y tener menor riesgos que los demás.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados. Los pacientes que no toleran los insecticidas veterinarios que contienen permetrina, tampoco toleran la crema 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 o crisantemas pueden no tolerar tampoco esta medicación. Embarazo, lactancia: no se aconseja administrar a embarazadas únicamente cuando se haya valorado la relación riesgo beneficio y esta sea favorable. Descontinuar o evitar su uso durante la lactancia. No debe aplicarse en áreas abiertas o agudamente inflamadas de la piel, en la cara (con excepción de las sienes y la frente), ojos, mucosas o meato uretral. Niños es seguro y eficaz en niños de 2 años o mayores. Su seguridad efectiva entre 2 y 23 meses de edad está limitada. Solo deberá

emplearse en un grupo de edad valorando la relación riesgo – beneficio. Se requieren buenos hábitos de salud para impedir la re-infección o el contagio de la infección a otras personas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar el contacto con los ojos, 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 tal molestia consulte al médico. La infestación por *Sarcoptes scabiei* generalmente está acompañado por prurito, edemas y eritemas, el tratamiento con permetrina podría exacerbar temporalmente estas condiciones. Si el prurito persistiera después de 2 semanas de tratamiento deberá consultar al médico.

Efectos indeseables:

Eventualmente podría provocar prurito, enrojecimiento o edemas, eczemas, rash, manifestaciones irritativas leves y transitorias.

Posología y método de administración:

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

Adultos y niños mayores de 12 años: Aproximadamente 30 g. Algunos adultos pueden necesitar otros 30 g.

Niños de 5 a 12 años Aproximadamente medio tubo.

Niños de 2 a 5 años. Aproximadamente 1/4 de tubo.

Niños de 2 a 23 meses: solo se empleará por estricta supervisión médica valorando la relación riesgo –beneficio y se recomienda entre el 1/8 y 1/4 del tubo.

Instrucciones de uso: Aplicar con un masaje la crema, en las zonas afectadas del cuerpo desde el cuero cabelludo hasta la planta de los pies, entre los dedos inclusive. Repetir la aplicación en las manos si se lavan con agua y jabón en un periododo 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 necesaria una segunda aplicación será 7 a 10 días después de la primera, solo si persiste el ácaro vivo o lesiones nuevas.

Tratamiento de los contactos: tratar a la vez a todos los miembros sintomáticos de la familia. Tratar a los contactos sexuales. Tratar a todos los compañeros de habitación o a los cuidadores si presentan síntomas. Lavar la ropa interior, vestidos, sábanas y toallas. Aspirar la habitación en caso de sarna noruega a causa de la gran cantidad de ácaros presentes bajo las costras

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No reportadas

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo, lactancia: no se aconseja administrar a embarazadas únicamente cuando se haya valorado la relación riesgo beneficio y esta sea favorable. Descontinuar o evitar su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: np

Sobredosis:

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 un lavado gástrico y adoptar medidas terapéuticas para contrarrestar los síntomas de este accidente.

En sobredosis tópica se producen: sequedad agrietamiento de la piel y eventualmente manifestaciones de reacciones alérgicas, administrar corticosteroides y antihistamínicos.

Propiedades farmacodinámicas:

La permetrina es un piretroide de 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 destoxificación y la muerte del insecto sobreviene inexorablemente.

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: NP

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de marzo de 2019.