

DELTAMETRIL[®]

deltametrina

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

shampoo

0,2 mg/mL

DELTAMETRIL®

deltametrina
shampoo

I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Genérico:

deltametrina

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Shampoo 0,2 mg/mL - frasco de 100 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXTERNO

Composição:

Cada mL contém 0,2 mg de deltametrina.

Veículos: álcool etílico, essência flor do campo, lauril eter sulfato de sódio, cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

A deltametrina atua como pediculicida e escabicida. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

2 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

3 - PRAZO DE VALIDADE:

Data de fabricação, Vencimento e N° de lote: vide cartucho

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

NÃO UTILIZE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, VOCÊ PODERÁ PREJUDICAR SUA SAÚDE. ANTES E USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

SIGA CORRETAMENTE O MODO E USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

4 - GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando. Desconhecem-se feitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

5 - CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga sempre as orientações de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. A administração conjunta o produto com outros medicamentos só deverá ser realizada após consulta do médico assistente. O uso em crianças e gestantes deve obedecer a cuidados e observações rigorosos. Para os cabelos e couro cabeludo usar Deltametril® shampoo. Não usar o produto pra sombrancelhas ou cílios. No caso de contato com os olhos, lavá-los por 15 minutos com água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio. O tratamento não deve ser interrompido sem o conhecimento do seu médico.

Durante o tratamento, o uso de qualquer outro remédio só deverá ser feito com o conhecimento do seu médico.

Evitar o uso do produto sobre regiões lesionadas da pele como nos casos de ferimentos, queimaduras, ulcerações e rachaduras. Evitar que o produto atinja os olhos.

Como normas de higiene, é recomendado:

a - Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.

b - Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) ou ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.

c - Evitar exagero no coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.

d - Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles seus objetos de uso.

e – Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelos portadores do parasita.

6 - INTERRUPÇÕES DO TRATAMENTO:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

7 - REAÇÕES ADVERSAS:

Em alguns casos, o produto pode produzir, transitórias na maioria das vezes, algumas reações desagradáveis. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

8 - CONTRA INDICAÇÕES:

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

9- PRECAUÇÕES:

ESTE MEDICAMENTO SOMENTE DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.

III- INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

1 – CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS:

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretróides, substância sintética obtida por esterificação do ácido crisantêmico. A deltametrina apresenta elevado coeficiente de segurança e baixa toxicidade para mamíferos. Possui considerável efeito residual e alto poder letal contra piolhos e ácaros. A deltametrina apresenta notáveis propriedades pediculicidas e escabicidas, sendo o *Pediculis humanus capitis*, *Pediculis humanus humanus*, *Phthirus púbis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após absorção das substância através do esoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa fixa-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do sistema nervoso central, produzindo excitabilidade, coordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

2 - INDICAÇÕES:

O Deltametril® está indicado no tratamento e profilaxia da PEDICULOSE (piolhos), da FTIRIASE (chatos), da ESCABIOSE (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

3 - CONTRA-INDICAÇÕES:

HIPERSENSIBILIDADE À DELTAMETRINA, ALERGIA RESPIRATÓRIA E LESÕES DE PELE: FERIDAS E QUEIMADURAS OU CONDIÇÕES QUE POSSIBILITEM MAIOR ABSORÇÃO.

4 – PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS:

O MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO SOMENTE PARA USO TÓPICO. Não deve ser ingerido ou inalado. Deve ser mantido fora do alcance dos olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos. No caso de infecção ou irritação da pele, interromper tratamento.

5- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

6 - REAÇÕES ADVERSAS E EFEITOS COLATERAIS:

Pode ocorrer irritação ocular, cutânea e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória. Se o produto for utilizado em pele lesada por feridas ou queimaduras, podem ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

7 - POSOLOGIA:

Deve ser aplicado nos cabelos e couro cabeludo, de preferência durante o banho, fazendo ligeiras fricções com a ponta dos dedos. Deixar nas áreas atingidas durante 5 minutos. Enxaguar bem. Usar durante 4 dias consecutivos.

8 - SUPERDOSAGEM:

- No caso de ingestão acidental, o tratamento é principalmente de suporte.
- Deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar lavagem gástrica nos inconscientes.
- Pode-se administrar sais catárticos para aumentar o trânsito intestinal e diminuir a absorção de piretrina.
- No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

9 - PACIENTES IDOSOS:

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos de idade.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

IV - DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0047

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/01/2017	0087241/17-5	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IV - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20 MG SHAMP FR PLAS OPC CT 100 ML
06/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 6- Reações Adversas IV- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 20 MG SHAMP FR PLAS OPC CT 100 ML