



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



PEDILETAN®

Permetrina 1%

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

LOÇÃO

10 MG/ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pediletan®

Permetrina 1%

Loção

APRESENTAÇÕES

Loção de 10 mg/mL: Frascos com 60 mL + 1 pente-fino.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Pediletan® contém:

permetrina 1% (equivalente a 10 mg)

Excipientes*: qsp 1 mL

*carbomer, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, cocoamidopropilbetaína, simeticona, hidróxido de sódio, lauril sulfato de sódio, propilenoglicol, água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pediletan® é indicado para o tratamento de pediculose causada por *Pediculus humanus* var. capitis e seus ovos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A permetrina tem seu uso cientificamente reconhecido para o tratamento da pediculose (Bigby, 2000; Chosidow, 2006; Elgart, 2003; Strong, 2007; Walker, 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A permetrina age diretamente sobre os piolhos, induzindo alterações eletroquímicas na membrana celular do inseto afetando sua mobilidade. A distribuição da permetrina de aplicação tópica se dá primordialmente na pele, e a quantidade absorvida sistematicamente é muito pequena - inferior a 0,5% nas primeiras 48 horas. A permetrina é metabolizada na pele e no fígado, produzindo metabólitos inativos, que são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a permetrina ou a quaisquer componentes da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo para saber se tem hipersensibilidade. Se o paciente apresentar coceira ou vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se o paciente apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, ele deverá procurar o médico. Permetrina não é irritante ocular, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos o paciente deve lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto o paciente deve procurar orientação médica imediatamente.

Este medicamento não deve ser aplicado se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. O paciente não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este medicamento, não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. O paciente deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando não devem usar este medicamento sem orientação médica. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico ou cirurgião ou dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pediletan® deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade. Mantenha o frasco sempre bem fechado.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



Este medicamento é apresentado como loção de cor branca, homogênea de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve:

- Lavar o cabelo com xampu de sua preferência, enxaguar e enxugar com a toalha.
- Agitar bem o frasco de Pediletan® e aplicar nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Assegurar de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixar o produto agir por 10 minutos.
- Passar o pente-fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxaguar o cabelo com água morna e enxugar com a toalha.

A quantidade de Pediletan® necessária depende do volume e tamanho dos cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável encontrar alguns piolhos vivos logo após o uso. Esperar algumas horas antes de usar o pente-fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação, caso o paciente ainda encontre algum piolho vivo, deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O paciente poderá ter algumas reações indesejáveis tais como parestesia e alterações na pele (eczema, edema, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor). Caso o paciente tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e procurar o médico.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de aplicação em grandes quantidades o paciente pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - Dizeres legais

Reg. MS: 1.4381.0042

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira @Marca registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br **Site:** www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2013	1015259/13-8	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	1015259/13-8	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	Inclusão Inicial de texto de bula	VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60ML 10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 120ML
09/08/2017	---	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/08/2017	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/08/2017	. Apresentações . Contraindicações . Advertências e precauções . Cuidados de armazenamento do medicamento . Superdose	VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br