

PEDIDERM®

deltametrina - DCB: 02748

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PEDIDERM® loção - Embalagem contendo um frasco de 100 mL.

PEDIDERM® shampoo - Embalagem contendo um frasco de 100 mL.

USO TÓPICO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **PEDIDERM®** loção contém:

deltametrina	0,2 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL

(propilenoglicol, álcool etílico, água purificada e essência floral).

Cada 1 mL de **PEDIDERM®** shampoo contém:

deltametrina	0,2 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL

(ácido cítrico, cloreto de sódio, dietanolamina cocamida, laurilletsulfato de sódio, álcool etílico, essência floral e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação 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 as orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Indicações do medicamento: **PEDIDERM®** está indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíriase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

Riscos do medicamento: **PEDIDERM®** é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

A administração conjunta do 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. No caso de contato com os olhos, lavá-los por cerca de 15 minutos em água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar a contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio. Como normas gerais de higiene, são recomendadas: ferver as roupas de cama e uso pessoal, mantendo-as limpas; manter as unhas curtas e limpas; no caso de pediculose (piolhos) e ftiíriase (chatos) manter os cabelos curtos e limpos; evitar exageros de coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças; procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles e seus objetos de uso; e, alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita, principalmente escolas e creches.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: **PEDIDERM®** loção deverá ser usado somente no corpo. Para os cabelos e couro cabeludo usar **PEDIDERM®** shampoo. Não usar o produto para sobrancelhas ou cílios. Ver item "Posologia".

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Reações adversas: em alguns casos, o produto pode produzir algumas reações desagradáveis, transitórias na maioria das vezes.

Conduta em caso de superdose: Procure imediatamente um médico ou um hospital mais próximo.

Cuidados de conservação e uso: **PEDIDERM®** deve ser conservado em sua embalagem original, evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30°C e 40°C). **PEDIDERM®** possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. **Não use o medicamento com o**

prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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 *Pediculus humanus capitis*, *Pediculus humanus humanus*, *Phthirus pubis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após a absorção da substância através do exoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa, fixa nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central, produzindo excitabilidade, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

INDICAÇÕES

PEDIDERM® está indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíriase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à deltametrina ou a qualquer outro componente da formulação, alergia respiratória, lesões de pele, como feridas e queimaduras, ou condições que possibilitem maior absorção.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PEDIDERM® 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 accidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos. No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso de **PEDIDERM®** na gravidez e lactação. Contudo deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória. No caso do uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Loção: Friccionar toda região afetada do corpo, caso necessário, deixando permanecer até o próximo banho. Usar durante 4 dias consecutivos.

Shampoo: 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. Sob todas as formas, o produto deve ser usado novamente 7 dias após o primeiro uso, repetindo o esquema de tratamento, devido à possível reinfestação por permanência de ovos.

SUPERDOSE

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

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatados 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.

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090 - Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Reg. MS: 1.1560.0015