



PIOLETAL[®]
Loção
10 mg/mL

Pioletal[®]
permetrina

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Loção de 10 mg/mL em embalagem com um frasco com 60 mL e um pente fino.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

permetrina 10,0 mg
excipiente q.s.p. 1 mL
(hietelose, poliacrilamida, isoparafina, éter de polietileno glicol do álcool laurílico, álcool isopropílico, trolamina, metil/cloroisotiazolinas, cloreto de benzalcônio, propilenoglicol e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pioletal[®] é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pioletal[®] age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico.

A permetrina não é irritante para os olhos, 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 lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente.

Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento.

Você 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 ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Pioletal[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.



**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Pioletal® é uma loção de coloração branca, apresentando aspecto homogêneo.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lave o cabelo com shampoo de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.
- Agite bem o frasco de Pioletal® e aplique 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. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

A quantidade de Pioletal® necessária depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelo mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere 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 você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico.

É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Falhas no tratamento são relatadas quando as orientações não são seguidas.

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.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode aplicar este medicamento assim que houver necessidade.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis tais como formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu sistema de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



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

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0009

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Rodrigo Ferraz Pinheiro - CRF-SP nº 84.515

Registrado e fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Cellera Farma



Embalagem reciclável



Produto: Pioletal
Processo de origem: 25992.005629/79

ANEXO B
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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0601813/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 43 da RDC nº 47/2009	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
01/12/2015	1044280/15-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens 3 a 4 da bula do paciente	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
NA	NA	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

NA = Não aplicável.