



PIOLETAL[®]
Loção
10 mg/mL



Pioletal®
permetrina

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Loção de 10 mg/mL em embalagem contendo 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pioletal® indicado para o tratamento de pediculose causada por *Pediculus humanus va. 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 contraindicado 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 está 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

Pioletal® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de fabricação.

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

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve:

- Lavar o cabelo com shampoo de sua preferência, enxaguar e enxugar com a toalha.
- Agitar bem o frasco de Pioletal® 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 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 Pioletal® necessária depende do volume e tamanho dos 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 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 da 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 Notificação 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.

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 Celler 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 4 e 5 da bula do profissional de saúde | 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.