

Deltalab[®]



deltametrina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Loção 0,2 mg/mL – Embalagem contendo 1 ou 162 frascos de 100 mL.

Xampu 0,2 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + 1 pente fino ou 162 frascos de 100 mL.

XAMPU – USO CAPILAR – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

LOÇÃO – USO DERMATOLÓGICO – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Loção – Cada mL contém:

deltametrina 0,2 mg

excipientesq.s.p..... 1 mL

(metilparabeno, álcool etílico, fragrância de maçã verde, nonoxinol e água purificada)

Xampu – Cada mL contém:

deltametrina 0,2 mg

excipientesq.s.p..... 1 mL

(lauriletersulfato de sódio, dietanolamina cocamida, ácido cítrico, cloreto de sódio, corante azul, metilparabeno, fragrância de maçã verde, nonoxinol e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

Cuidados de armazenamento:

Conservar o medicamento ao abrigo da luz e calor excessivo (temperatura superior a 40 °C).

Prazo de validade:

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

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Aspecto físico/características organolépticas:

- Loção: líquido fluido, incolor, com odor característico de maçã verde.

- Xampu: líquido fluido, homogêneo, de coloração azul, com odor característico de maçã verde.

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

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe 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.

Cuidados de administração:

Siga sempre a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e duração do tratamento. 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. Deltalab[®] Loção deverá ser usado somente no corpo, para os cabelos e couro cabeludo usar Deltalab[®] Xampu. Não usar o produto para sobrancelhas 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.

Como normas de higiene, é recomendado:

- 1 - Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
- 2 - Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) ou ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
- 3 - Evitar exagero ao coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças.
- 4 - Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles ou seus objetos de uso.
- 5 - Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Interrupção 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, transitórias na maioria das vezes, algumas reações desagradáveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contraindicações:

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, alergia respiratória e lesões de pele. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Precauções:

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição 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 DO SEU MÉDICO. PODE SER

PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretroides, 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*, *Pediculus humanus humanus*, *Phthirus púbis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após absorção da substância através do exoesqueleto 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, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

INDICAÇÕES

O produto está indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à deltametrina, alergia respiratória e lesões de pele: feridas e queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção.

PRECAUÇÕES E 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 o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS E EFEITOS COLATERAIS

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. Deltalab[®] Loção deverá ser usado somente no corpo, para os cabelos e couro cabeludo usar Deltalab[®] Xampu.

Xampu – 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.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, seguindo a posologia e modo de usar, para evitar uma possível reinfestação por permanência de ovos.

SUPERDOSE

- 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 maior trânsito intestinal e menor absorção intestinal da piretrina.
- No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

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.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. n° 1.1819.0006

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

SAC 800 600 0660



REV 15 – 30/03/15