

Kinderval Max

Permetrina 2,5%

Benzoato de bencilo 11,4%

Aminobenzoato de etilo 2,0%

Emulsión

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Permetrina 2,50 g; Benzoato de Bencilo 11,40 g; Aminobenzoato de Etilo 2,00 g.

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico; Alcohol Cetoestearílico Etoxilado; Vaselina Blanca; Vaselina Líquida; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Polisorbato 80; Esencia Lavanda; Agua Destilada c.s.

Acción terapéutica:

Ectoparasitida para el tratamiento de la pediculosis y de la escabiosis.

Forma farmacéutica:

Emulsión.

Indicaciones:

Escabiosis, pediculosis capilar, corpórea y púbica.

Características farmacológicas:

Acción farmacológica: La permetrina, piretroide obtenido por síntesis, es un insecticida activo frente al *Pediculus humanus var. capitis* (piojo de la cabeza) y sus liendres, al *Phthirus pubis* y al *Sarcoptes scabiei* (parásito causante de la sarna).

La permetrina actúa como neurotoxina despolarizando las membranas de las células nerviosas del parásito, produciéndole parálisis de los nervios de los músculos respiratorios y causando su muerte.

El benzoato de bencilo es tóxico para el *Sarcoptes scabiei*, el *Pediculus capitis* y el *Phthirus pubis*.

Farmacocinética: Luego de la aplicación tópica de la permetrina, una pequeña cantidad es absorbida a nivel sistémico.

La permetrina es rápidamente metabolizada generando metabolitos inactivos que son rápidamente eliminados en la orina.

Después de una aplicación tópica de crema al 5% o champú al 1%, la concentración de permetrina en el plasma no es detectable.

Posología y modo de administración:

En escabiosis: Adultos: Después de bañarse, secarse bien y aplicar una capa fina de la emulsión en forma uniforme desde el cuello hasta los pies, incluyendo palmas, espacios interdigitales y pliegues cutáneos, y no sólo sobre las lesiones visibles.

Puede dejarse aplicado el producto entre 8 y 12 horas, preferentemente durante la noche, y reaplicarlo si en ese lapso se hubiera lavado. Pasado ese periodo de tiempo lavarse con abundante agua y jabón.

Aplicar el producto también debajo de las uñas previo recorte de las mismas.

Toda la ropa de vestir y la ropa de cama en contacto con el paciente, deben ser lavadas con abundante agua caliente y jabón, y después de secas plancharlas.

El tratamiento debe repetirse a los 4 días.

El prurito cutáneo puede deberse a sensibilidad a los ácaros o a sus productos, y puede continuar durante 2 a 4 semanas, lo cual no significa que el tratamiento sea inefectivo ni haya necesidad de repetirlo. Si la irritación persiste, se debe consultar al médico.

Las personas que conviven con el paciente con sarna deben ser tratadas en forma profiláctica, aún en ausencia de síntomas, ya que los mismos pueden aparecer entre 1 y 2 meses más tarde y pueden contagiar durante ese período de tiempo, por lo que deben realizar el mismo procedimiento indicado anteriormente.

Niños: La permetrina emulsión es segura y efectiva en niños de dos meses de edad y mayores, no estando establecida la seguridad ni efectividad en menores de dos meses.

En pediculosis capilar: Después de lavar el cabello con el champú habitual, enjuagar y secar con toalla.

Aplicar la emulsión en todo el cuero cabelludo y toda la superficie del cabello. Dejar actuar 10 minutos y luego enjuagar con abundante agua hasta eliminar completamente el producto.

Peinar con peine fino para la remoción mecánica de piojos y liendres. Repetir el tratamiento a los siete días.

Contraindicaciones:

Menores de 2 meses de edad. Embarazo y lactancia. Pacientes con sensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto.

Advertencias y precauciones:

Uso Externo. No ingerir.

Debe advertirse a los pacientes con historia de asma, y pacientes susceptibles, que el uso de permetrina puede causar dificultad respiratoria o episodios de asma.

Debe evitarse el contacto con los ojos, membranas mucosas (bucal, nasal y vaginal), por la posible irritación que pudiera producir. De existir un contacto accidental, se deberá lavar la zona con abundante agua.

Interacciones:

Mutagénesis, carcinogénesis y fertilidad: La permetrina no mostró efectos carcinogénéticos en ratas. La permetrina no exhibió potencial mutagénico en una serie de estudios de toxicidad genética in vivo e in vitro. Los estudios de reproducción en ratas no evidenciaron reducción de la fertilidad ante el uso de permetrina.

Embarazo: No hay estudios en mujeres embarazadas, con tratamiento de permetrina tópica y benzoato de bencilo.

Se contraíndica su uso en el embarazo.

Lactancia: Se contraíndica su uso en el período de lactancia.

Empleo en pediatría: La seguridad y efectividad en menores de 2 meses de edad, no han sido establecidas.

Se contraíndica su uso en menores de 2 meses.

Reacciones adversas:

Piel: Ocasionalmente (frecuencia reportada 1-10 %) sensación de ardor y quemazón leve y transitoria luego de la aplicación tópica. Prurito. Dermatitis de contacto. Eritema, edema de cuero cabelludo, cosquilleo, adormecimiento y rash.

En caso de sensación de quemazón severa, eliminar el producto mediante el lavado con abundante agua.

Aparato respiratorio: En casos aislados (frecuencia reportada menos del 0,001%) dificultad respiratoria.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano ó comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envases con 100 g de emulsión.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase cerrado y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 7.771

021EM01897-PROS -01



LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), Pdo. Gral. San Martín,

Pcia. de Buenos Aires. Teléfonos: 4752-5081 / 4754-1043.

Director Técnico: Leonardo Scopel - Farmacéutico