



Dermatologia | Medicamentos | Escabiose

permetrina LMP

Substância activa

Permetrina 50 mg/g (5%)

Apresentação

Gel – Bisnaga de 30 g

Indicações Terapêuticas

Tratamento da escabiose em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de 2 meses de idade

Posologia

Aplicação única.

Deixar o gel na pele durante pelo menos 8 a 14 horas

- Crianças de 2 meses a 5 anos: Aplicar até 7,5 g de gel (1/4 de uma bisnaga)
- Crianças de 6 anos a 12 anos: Aplicar até 15 g de gel (1/2 de uma bisnaga)
- Adultos e adolescentes com mais de 12 anos: Aplicar até 30 g de gel (1 bisnaga)

permetrina LMP

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM | NOME DO MEDICAMENTO Permetrina LMP 50 mg/g gel. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g de gel contém 50 mg de permetrina (Permethrinum). Excipientes com efeito conhecido: 1 g de gel contém 100 mg de etanol (96 por cento). Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA** Gel. Massa gelatinosa opaca de cor branca a creme. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS** Indicações terapêuticas: Este gel é indicado para o tratamento da infestação de escabiose em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de 2 meses de idade. Posologia e modo de administração: POSOLOGIA: A menos que indicado de outra forma pelo médico, a dosagem recomendada é a seguinte: Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade: Aplicar até 30 g de gel (correspondente a uma bisnaga de 30 g ou a ½ de uma bisnaga de 60 g). População pediátrica: Crianças com idade entre os 6 e os 12 anos: Aplicar até 15 g de gel (correspondente a ½ de uma bisnaga de 30 g ou a ¼ de uma bisnaga de 60 g). Crianças com idade entre os 2 meses e os 5 anos: Aplicar até 7,5 g de gel (correspondente a ¼ de uma bisnaga de 30 g ou a ⅓ de uma bisnaga de 60 g). A segurança e eficácia de Permetrina LMP em crianças com menos de 2 meses de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Não é possível definir uma dosagem precisa devido à variabilidade da superfície a ser tratada. No caso do rosto, orelhas ou couro cabeludo serem tratados, pode ser usada uma dose mais alta. **MODO DE ADMINISTRAÇÃO** O medicamento é apenas para uso externo e não deve ser ingerido. Adultos e adolescentes: O gel deve ser aplicado em todo o corpo, mas não na cabeça e no rosto, se essas áreas não estiverem infestadas. Deve-se prestar atenção às áreas entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, pulsos, axilas, zona genital externa, seios e nádegas. Crianças com idade superior a 2 anos: O gel deve ser aplicado em todo o corpo. Deve-se prestar atenção às áreas entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, pulsos, axilas, zona genital externa, seios e nádegas. Evitar a área ao redor da boca onde o gel pode ser lambido e a área ao redor dos olhos. Da mesma forma, lamber o produto das mãos deve ser evitado, por exemplo com uso de luvas, se necessário. Crianças com idade entre os 2 meses e os 2 anos: O medicamento só pode ser usado sob supervisão médica devido aos dados limitados nesta população. O gel deve ser aplicado em todo o corpo, incluindo pescoço, rosto, orelhas e couro cabeludo. Deve prestar-se atenção às áreas entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, pulsos, axilas, palmas das mãos e plantas dos pés, órgãos genitais externos e nádegas. O gel não deve ser aplicado na área à volta da boca onde pode ser lambido e na área à volta dos olhos. De igual modo, lamber as mãos deve ser evitado, usando, por exemplo, luvas, se necessário. O medicamento não deve ser usado em recém-nascidos e bebés com menos de 2 meses de idade devido ao risco aumentado de efeitos sistémicos e devido à experiência limitada neste grupo etário. Idosos (acima de 65 anos de idade): O gel deve ser aplicado em todo o corpo incluindo pescoço, rosto, orelhas e couro cabeludo. Deve-se prestar atenção às áreas entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, pulsos, axilas, zona genital externa, seios e nádegas. A aplicação na área próxima dos olhos deve ser evitada. O gel deve permanecer na pele durante 8-14 horas. Se durante esse período alguma parte do corpo onde o produto foi aplicado tiver sido lavada, ele deverá ser reaplicado nessa área. Todo o corpo deve ser bem lavado 8-14 horas após a aplicação. Também é importante aderir à estratégia geral de erradicação do parasita: as pessoas em contacto com a pessoa afetada devem ser tratadas ao mesmo tempo, mesmo que não mostrem sintomas de infestação; roupas e roupa de cama devem ser trocadas antes e depois do tratamento. Duração do tratamento: A taxa de sucesso (percentagem de indivíduos tratados com sucesso) é de aproximadamente 90% para aplicação única. Em caso de falha do tratamento (se não houver sinais de cicatrização das lesões originais ou se surgirem novas lesões e galerias), uma segunda aplicação pode ser feita não menos de 7 dias após a primeira aplicação, se necessário. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa permetrina ou a outras substâncias do grupo da piretrina ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Nesses casos, o tratamento deve ser mudado para um agente escabicida quimicamente diferente. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Apenas para uso cutâneo! As pessoas que aplicam o gel podem usar luvas para evitar qualquer possível irritação nas mãos. Em caso de hipersensibilidade a crisântemos ou outras Compositae, o tratamento só deve ser feito se estritamente indicado. Nesses casos, o tratamento deve ser alterado para um agente quimicamente diferente. Existe apenas uma experiência limitada com Permetrina LMP em crianças com idade entre 2 meses e 23 meses. Portanto, o tratamento deve ser aplicado apenas sob supervisão médica rigorosa neste grupo etário. O gel tem efeito irritante na conjuntiva do olho, portanto, deve-se evitar a entrada do gel nos olhos. O contacto do gel com as membranas mucosas (ou seja, nariz, boca, órgãos genitais) e feridas abertas também deve ser evitado. Em caso de contacto, lavar a zona de contacto com água imediatamente. A aplicação prolongada na pele ou a utilização de longo prazo devem ser evitadas porque, apesar da baixa toxicidade aguda da permetrina aplicada topicamente, a longa exposição da permetrina pode potencialmente levar ao aumento da disponibilidade sistémica e efeitos neurotóxicos, especialmente em crianças pequenas. O medicamento é prejudicial a todos os tipos de insetos e vida aquática (peixes, algas, dáfnias). A poluição da água e terra deve ser evitada. A permetrina é um composto altamente tóxico não só para organismos aquáticos, mas também para invertebrados, bem como para sedimentos e organismos que vivem no solo. **Informações sobre excipientes:** Este medicamento contém 100 mg de álcool (etanol) em cada grama de gel. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada. Interações medicamentosas e outras formas de interação: Nenhuma interação é conhecida. Deve ser considerada uma interrupção temporária do uso de corticosteroides cutâneos. Existe um risco aumentado de exacerbação da infestação de escabiose devido à imunossupressão causada pelos corticosteroides. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** GRAVIDEZ: Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Devido aos dados limitados sobre o uso do medicamento em mulheres grávidas, as mulheres que estejam grávidas devem usar permetrina somente após consulta prévia com um profissional de saúde. A relação benefício-risco deve ser estudada cuidadosamente e o medicamento deve ser utilizado apenas se realmente necessário. **AMAMENTAÇÃO:** Devido aos dados limitados sobre a utilização do medicamento em mulheres a amamentar, a relação benefício-risco deve ser estudada cuidadosamente e o medicamento deve ser utilizado apenas se realmente necessário. Durante a utilização do medicamento e pelo menos uma semana após a aplicação, recomenda-se não amamentar. **FERTILIDADE:** Os dados não clínicos disponíveis indicam pouco ou nenhum efeito da permetrina na fertilidade, exceto para a exposição a doses muito elevadas, que não são possíveis com este medicamento. Nos estudos ocupacionais e epidemiológicos para a exposição ambiental de longa duração em humanos, os resultados foram incoerentes entre os estudos. Não existem dados que indiquem o impacto da permetrina na fertilidade quando usada no tratamento da escabiose. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas: Os efeitos de Permetrina LMP sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Efeitos indesejáveis: As reações adversas mais frequentes são reações cutâneas ligeiras e transitórias como erupção cutânea, prurido e parestesias cutâneas na forma de sensações de picada, ardor ou formigamento. Em doentes tratados para escabiose, estas reações podem persistir durante 2 semanas ou, em alguns casos, até 4 semanas, apesar do tratamento ser bem sucedido. Isto geralmente considera-se ser devido a uma reação alérgica aos ácaros da escabiose mortos sob a pele e não é necessariamente indicativo de falha do tratamento. A seguinte classificação é utilizada para descrever cada um dos efeitos indesejáveis: Muito frequentes (≥1/10); Frequentes (≥1/100 to <1/10); Pouco frequentes (≥1/1000 to <1/100); Raros (≥1/10000 to <1/1000); Muito raros (<1/10000); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **EFECÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS** Frequentes: erupção cutânea, prurido, erupção cutânea eritematosa, pele seca. Muito raros: escoriação, foliculite, hipopigmentação da pele; Desconhecido: dermatite de contacto, urticária. **DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO:** Frequentes: parestesia, sensação de queimadura na pele. Raros: cefaleia. **DOENÇAS RESPIRATÓRIAS, TORÁCICAS E DO MEDIASTINO:** Muito raros: dispneia (em doentes sensíveis/com alergia). **DOENÇAS GASTROINTESTINAIS:** Desconhecido: náuseas. **NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **SOBREDOSAGEM:** Nenhum caso de sobredosagem foi notificado. A sobredosagem em adultos após a administração tópica não é possível e é altamente improvável no caso de crianças, devido à disponibilidade sistémica muito baixa da permetrina após aplicação na pele. O único cenário que potencialmente pode resultar em sobredosagem é a ingestão accidental de grande quantidade do medicamento. Os sintomas observados em envenenamentos com preparações altamente concentradas de permetrina incluem náuseas, vômitos, cefaleias, vertigem, fadiga e, em casos graves, sensações como formigamento na pele, zumbidos, dormência, hiperresponsividade, tremores e convulsões. Deve-se recorrer a tratamento sintomático e cuidados intensivos, se necessário. A lavagem gástrica pode ser considerada até duas horas após a ingestão (tempo limitado pelo esvaziamento gástrico). É improvável uma sobredosagem grave com o medicamento quando aplicado na pele. No entanto, pode potencialmente resultar na exacerbação dos efeitos adversos ligeiros observados com a utilização normal, como reações cutâneas e parestesias (também foram observadas parestesias em caso de envenenamento oral), no entanto, os dados sobre esses fenómenos são limitados. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Sabiedriba ar ierobežotu atbildibu "LMP", Vietalvas 1, LV-1009 Riga, Letónia. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** março de 2024.