

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Permetrina LMP 50 mg/g gel
permetrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Permetrina LMP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Permetrina LMP
3. Como utilizar Permetrina LMP
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Permetrina LMP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Permetrina LMP e para que é utilizado

Permetrina LMP é uma preparação antiescabiose para uso tópico. O gel é utilizado para tratar a infestação da escabiose em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 2 meses de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Permetrina LMP

Não utilize Permetrina LMP

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, outras substâncias de piretroides ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Permetrina LMP:

- se estiver a tratar bebés - ver abaixo a secção “Crianças até 23 meses de idade”,
- se tem alergia a crisântemos ou outras Compositae - só deve usar Permetrina LMP após falar com o seu médico.

Advertência:

Para uso cutâneo! Não ingerir este medicamento.

As pessoas que aplicam o gel podem usar luvas para evitar qualquer possível irritação nas mãos.

Evitar o contacto com os olhos ou membranas mucosas (dentro do nariz ou garganta, zona genital) ou feridas abertas. Embora a toxicidade aguda do medicamento seja baixa, o seu uso a longo prazo não é permitido, pois a longa exposição à permetrina pode levar a possíveis efeitos neurotóxicos, especialmente em crianças pequenas.

Permetrina LMP é prejudicial a todos os tipos de insetos e também aos animais que vivem na água, como os peixes. Tenha cuidado para que Permetrina LMP não entre na água ou na terra. Este medicamento também é prejudicial aos invertebrados, bem como aos sedimentos e organismos que vivem no solo.

Permetrina LMP pode agravar os sintomas de asma ou eczema.

Crianças até 23 meses de idade

Não utilize Permetrina LMP em recém-nascidos e bebés com menos de 2 meses de idade, a menos que o seu médico diga para o fazer. Não existe experiência adequada em bebés e crianças pequenas. O tratamento para crianças até 23 meses de idade só deve ser aplicado sob supervisão médica rigorosa.

Outros medicamentos e Permetrina LMP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Desconhece-se que Permetrina LMP interaja com quaisquer medicamentos.

Se utilizar corticosteroides tópicos, deve consultar o seu médico porque o tratamento da escabiose pode ser menos eficaz.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A relação benefício-risco deve ser analisada cuidadosamente e o medicamento deve ser usado apenas se realmente necessário. Durante a utilização do medicamento e pelo menos uma semana após a aplicação, recomenda-se não amamentar. Não existem dados que indiquem o impacto deste medicamento na fertilidade quando usado no tratamento da escabiose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Permetrina LMP sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Permetrina LMP

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique cuidadosamente uma camada fina de gel na pele (ver “Como e quando deve utilizar Permetrina LMP?”).

Tabela de dosagens aproximadas para aplicação

IDADE	DOSAGEM
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)
Crianças de 6 a 12 anos de idade	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 de 2 meses a 5 anos de idade	Aplicar até 7,5 g de gel (correspondente a ¼ de uma bisnaga de 30 g ou a ⅛ de uma bisnaga de 60 g)
Recém-nascidos e bebês com menos de 2 meses de idade	Os dados disponíveis neste grupo etário são limitados e nenhuma dose pode ser recomendada (ver também secção 2 em “Advertências e precauções”)

As informações acima são apenas um guia. A dose pode ser ajustada de acordo com as necessidades de cada doente e a área de superfície corporal do indivíduo. Por exemplo, alguns adultos requerem uma quantidade maior de gel.

Como e quando deve utilizar Permetrina LMP?

Permetrina LMP é apenas para uso cutâneo.

Para perfurar a bisnaga, remova a tampa e inverta-a sobre o bocal, empurre com firmeza e rode.

Tenha cuidado para não permitir que o gel entre em contacto com os olhos ou com membranas mucosas (dentro do nariz ou garganta, zona genital) ou com feridas abertas. Se ocorrer contacto accidental, deve enxaguar abundantemente com água.

Adultos

Os adultos devem aplicar o gel em todo o corpo, incluindo o pescoço, palmas das mãos e plantas dos pés. A cabeça e o rosto podem ser excluídos da aplicação, a menos que esta área inclua locais afetados pela escabiose (ácaros da comichão). Ao aplicar o gel, as áreas entre os dedos das mãos e dos pés (e também sob as unhas), os pulsos, cotovelos, axilas, zona genital externa e nádegas devem ser tratados com especial cuidado.

Crianças

As crianças devem aplicar o gel uniformemente em todo o corpo, incluindo as palmas das mãos, plantas dos pés, pescoço, rosto, orelhas e couro cabeludo. As partes da pele ao redor da boca (porque o gel pode ser lambido) e dos olhos devem ser excluídos da aplicação.

Impeça a sua criança de lambe o gel das mãos. Se necessário, as crianças devem usar luvas.

Não existe experiência adequada em bebês e crianças pequenas. O tratamento de crianças até aos 23 meses de idade deve, portanto, ser aplicado apenas sob supervisão médica rigorosa.

Idosos

Doentes idosos (com mais de 65 anos de idade) devem usar o gel da mesma forma que os adultos, mas, além disso, o rosto, as orelhas e o couro cabeludo também devem ser tratados. Deve-se ter cuidado para evitar a aplicação do creme em áreas da pele ao redor dos olhos.

Durante quanto tempo deve utilizar Permetrina LMP?

Uma aplicação de Permetrina LMP geralmente é suficiente.

Deixe o gel na pele durante pelo menos oito horas, por exemplo durante a noite. Evite tomar banho, duche ou lavar durante esse período, pois isso pode comprometer o sucesso do tratamento. Se, a título de exceção, tiver que lavar as mãos dentro do período de oito horas, reaplique o gel nas mãos e na área dos pulsos. O mesmo se aplica se tiver que lavar outras partes da pele tratada (nádegas, zona genital externa).

Após 8-14 horas, tome banho ou lave a pele com água e sabão.

Desde que estas instruções de utilização sejam seguidas, uma única aplicação geralmente é suficiente para um tratamento bem sucedido. No entanto, em casos de infestação persistente ou reaparecimento, pode ser necessário repetir o tratamento após 14 dias, mas não menos de 7 dias após a primeira 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.

Se utilizar mais Permetrina LMP do que deveria

Se for aplicado mais Permetrina LMP na pele do que o recomendado, deve ser lavado com sabão e água morna. Quando aplicado topicamente, a sobredosagem sistémica com o medicamento é improvável devido à absorção percutânea mínima. A ingestão acidental de grande quantidade do medicamento pode causar sobredosagem. Se você ou a sua criança ingerirem acidentalmente Permetrina LMP, contacte um médico ou o hospital mais próximo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem reações de hipersensibilidade graves, consulte um médico imediatamente! Neste caso, não deve voltar a utilizar Permetrina LMP.

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

Comichão (prurido), vermelhidão da pele ou sensações fora do comum na pele (parestésias) como formigueiro, picada, sensação de queimadura na pele, bem como pele seca, são frequentes. No entanto, esses sintomas também podem ocorrer como resultado da própria doença. Hidratantes e óleos de banho são recomendados como acompanhamento do tratamento para pele seca. A comichão e uma erupção na pele (eczema pós-escabiose) podem persistir durante até quatro semanas após o final do tratamento. Isso é causado por uma reação aos ácaros da escabiose mortos. Se após usar Permetrina LMP tiver a impressão de que a doença persiste, fale com o seu médico antes de aplicar novamente.

Raros: pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas
Raramente, pode ocorrer dor de cabeça.

Muito raros: pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas
Muito raramente, foram notificadas lesões na pele (escoriações), inflamação dos folículos pilosos (foliculite) e redução da pigmentação da pele durante a utilização de Permetrina LMP.

Pessoas sensíveis/com alergia relataram dificuldades respiratórias no momento em que as substâncias do grupo da piretrina estavam a ser utilizadas.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Podem ocorrer reações de intolerabilidade na pele (reações alérgicas de contacto) que se expressam como comichão, vermelhidão, bolhas ou erupção na pele (urticária). Estas reações também se podem estender para além da área da pele tratada.
Podem surgir náuseas. Não foram notificados vômitos após o uso de Permetrina LMP, mas sabe-se estarem associados a outros medicamentos contendo permetrina.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Permetrina LMP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Este medicamento é conhecido por ser tóxico para muitos animais aquáticos e invertebrados, incluindo insetos e organismos que vivem no solo. Portanto, é particularmente importante seguir as instruções acima e perguntar ao seu farmacêutico sobre a eliminação adequada deste medicamento para proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Permetrina LMP

- A substância ativa é a permetrina 50 mg/g;
- Os outros excipientes são etanol (96%), carbómero 980, trolamina, água purificada.

Qual o aspeto de Permetrina LMP e conteúdo da embalagem

Permetrina LMP é uma massa gelatinosa opaca de cor branca a creme. Bisnaga de alumínio com revestimento interno de epoxi fenólico e tampa de rosca de polietileno, contendo 30 g e 60 g de gel, acondicionada em embalagens de cartão com o folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

LV-1009 Riga

Letónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estónia Permetriin LMP

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Países Baixos Permetrine Prolepha 50mg/g, gel
Portugal Permetrina LMP

Este folheto foi revisto pela última vez em