Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quitoso 10 mg/g Espuma cutânea
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

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

1. O que é Quitoso e para que é utilizado

Quitoso é um medicamento antiparasitário com 1% de permetrina (equivalente a 9,35 mg de Permetrina por ml de espuma cutânea) usado no tratamento de infestações por piolho capilar (*Pediculus humanus capitis*).

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Quitoso

Não use Quitoso:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à permetrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipersensibilidade a outros piretróides ou peretrinas.

Advertências e precauções

Nem a permetrina, nem o Quitoso, espuma cutânea, são irritantes para os olhos, aconselhando-se no entanto cuidado na aplicação, de forma a que o produto não entre em contacto com os olhos. Na eventualidade de isso suceder, os olhos devem ser de imediato lavados abundantemente com água.

O Quitoso, espuma cutânea, pode ser aplicado em doentes alérgicos ou asmáticos, desde que não tenham tido anteriormente reações alérgicas ao Quitoso ou outros produtos com permetrina.

Aconselha-se o uso de luvas pelos enfermeiros ou técnicos de saúde que apliquem o Quitoso, espuma cutânea, com frequência, evitando eventuais irritações cutâneas

nas mãos. Para aplicações esporádicas não é necessário o uso de luvas, aconselhando-se, no entanto, a lavagem das mãos após a aplicação.

Em pessoas que usem produtos artificiais de coloração ou ondulação capilar, aconselha-se a aplicação experimental numa madeixa de cabelo, antes da aplicação no cabelo e couro cabeludo.

Usar com cuidado em peles delicadas. Em particular, nas crianças os tratamentos devem ser efetuados com intervalos de segurança.

Não usar sobre pele queimada ou ferida

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Quitoso

Outros medicamentos e Quitoso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O cloro presente em concentrações normais em piscinas não afeta a eficácia da permetrina

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Apesar de não haver contraindicações ao uso da Quitoso, espuma cutânea, em mulheres grávidas, o produto só deverá ser utilizado se os benefícios ultrapassarem a eventualidade do risco, após conhecimento do médico.

É improvável o aparecimento de permetrina no leite materno, no entanto deve ser ponderada a suspensão do tratamento durante o aleitamento ou a suspensão temporária do aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Informações importantes sobre alguns componentes de Quitoso

Este medicamento contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

Este medicamento contém álcool cetílico e álcool estearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Quitoso

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

Aplicar uma quantidade de espuma suficiente para humidificar a zona capilar a tratar.

1. Agitar o recipiente de Quitoso antes de aplicar

2. Espalhar a espuma cutânea sobre os cabelos ou pelos secos

3. Massajar durante 2-3 minutos até os cabelos ou os pelos estarem completamente húmidos; nos cabelos compridos dividir em segmentos e aplicar a espuma cutânea desde a base até à ponta, até estarem completamente húmidos.

4. Deixar atuar durante, pelo menos, 10 minutos, após o qual deve remover todo o produto com água abundante e em seguida proceder a lavagem com um champô normal.

5. Remover todos os piolhos mortos e as lêndeas com um pente de dentes finos.

6. Aconselha-se repetir o tratamento após 8-10 dias

7. Controlar todos os membros da família, verificando a presença de piolhos e lêndeas e tratá-los se necessário.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com menos de 6 meses de idade: Não deve ser aplicado em crianças com menos de 6 meses, salvo sob indicação médica.

Idosos: Deve ser aplicada a mesma dose dos adultos.

Se utilizar mais Quitoso do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem devido à utilização do Quitoso.

Consideram-se como sintomas e sinais mais prováveis após aplicação repetida e/ou excessiva, o aparecimento de irritação local ou reações de tipo alérgico.

Em caso de ingestão acidental, deverá dirigir-se ao hospital mais próximo, levando este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Quitoso

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Quitoso pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são raros, habitualmente leves e passageiros sendo o Quitoso, espuma cutânea, geralmente bem tolerado.

A aplicação de Quitoso, espuma cutânea, pode causar em escasso numero de indivíduos o aparecimento de eritema, erupções cutâneas e/ou irritação (ardor, picadas ou comichão) no couro cabeludo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Quitoso

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e não conservar acima de 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar em posição vertical, longe de qualquer fonte de combustão, bem como, de alimentos ou bebidas.

Não perfurar nem queimar o recipiente após o seu uso.
Não vaporizar sobre qualquer chama ou corpo incandescente.
Recipiente sobre pressão a manusear com cuidado.

Não utilize Quitoso após o prazo de validade impresso no rótulo a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Quitoso se verificar sinais de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização, lixo doméstico ou no meio ambiente. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente e são especialmente importantes no caso do medicamento Quitoso, 1%, espuma cutânea que é tóxico para peixes e outros organismos aquáticos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Quitoso

A substância ativa é a Permetrina

Os outros componentes são etanol 96%, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Agentes propelentes: propano, butano e isobutano.

Qual o aspeto do Quitoso e conteúdo da embalagem

Recipiente pressurizado de 100 g de espuma cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

APROVADO EM 20-09-2013 INFARMED

Angelini Farmacêutica, Lda
Rua João Chagas, 53 – Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Fabricante:

Aerosol Services Italiana srl
Via del Maglio, 6
I-23868 Valmadrera - Lecco
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em