

PIOLETAL[®]

(permetrina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

LOÇÃO

10 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pioletal®
permetrina

APRESENTAÇÕES

Loção de 10 mg/mL em embalagem com um frasco com 60 mL e um pente fino.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

permetrina	10,0 mg
excipiente q.s.p.	1 mL

(hietelose, poliacrilamida, isoparafina, éter de polietileno glicol do álcool laurílico, álcool isopropílico, trolamina, metil/cloroisotiazolinas, cloreto de benzalcônio, propilenoglicol e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pioletal® indicado para o tratamento de pediculose causada por *Pediculus humanus va. capitis* e seus ovos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A permetrina tem seu uso cientificamente reconhecido para o tratamento da pediculose (Bigby, 2000; Chosidow, 2006; Elgart, 2003; Strong, 2007; Walker, 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A permetrina age diretamente sobre os piolhos, induzindo alterações eletroquímicas na membrana celular do inseto afetando sua mobilidade. A distribuição da permetrina de aplicação tópica se dá primordialmente na pele, e a quantidade absorvida sistematicamente é muito pequena - inferior a 0,5% nas primeiras 48 horas. A permetrina é metabolizada na pele e no fígado, produzindo metabólitos inativos, que são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a permetrina ou a quaisquer componentes da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo para saber se tem hipersensibilidade. Se o paciente apresentar coceira ou vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se o paciente apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, ele deverá procurar o médico. Permetrina não é irritante ocular, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos o paciente deve lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental do produto o paciente deve procurar orientação médica imediatamente.

Este medicamento não deve ser aplicado se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. O paciente não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este medicamento, não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento.

O paciente deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico ou cirurgião ou dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pioletal[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de fabricação.

Pioletal[®] é uma loção de coloração branca, apresentando aspecto homogêneo.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve:

- Lavar o cabelo com xampu de sua preferência, enxaguar e enxugar com a toalha.
- Agitar bem o frasco de Pioletal[®] e aplicar nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Assegurar que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixar o produto agir por 10 minutos.
- Passar o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxaguar o cabelo com água morna e enxugar com a toalha.

A quantidade de Pioletal[®] necessária depende do volume e tamanho dos cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelo mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável encontrar alguns piolhos vivos logo após o uso. Esperar algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso o paciente ainda encontre algum piolho vivo, deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso da falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O paciente poderá ter algumas reações indesejáveis tais como parestesia e alterações na pele (eczema, edema, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor). Caso o paciente tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e procurar o médico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de aplicação em grandes quantidades o paciente pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0009

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello

CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Celleri Farma

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



ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0601813/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 43 da RDC nº 47/2009	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
01/12/2015	1044280/15-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens 4 e 5 da bula do profissional de saúde	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
22/05/2018	0410232/18-1	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
22/05/2019	0456012/19-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
12/04/2021	1397085/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
30/11/2021	4709928/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
NA	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

PIOLETAL[®] PLUS

(permetrina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

LOÇÃO

50 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pioletal® Plus
permetrina

APRESENTAÇÕES

Loção de 50 mg/mL em embalagem contendo um frasco com 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

permetrina50 mg
excipiente q.s.p.1 mL
(trolamina, ácido cítrico, álcool cetílico, ácido esteárico, dimeticona, monoestearato de glicerila, metilparabeno, propilparabeno, essência de erva-doce, essência de lavanda e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pioletal® Plus: a permetrina a 5% (50 mg/mL) é indicada para o tratamento de infestações por *Sarcoptes scabiei* (escabiose).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 1986, a permetrina tópica foi introduzida em artigo publicado por *Taplin e at.* No Jornal da Academia Americana de Dermatologia (Bigby, 2000).

Em revisão sistemática publicada em 2003, *Elgart* menciona que desde quando tornou-se disponível, a permetrina tópica rapidamente tornou-se o tratamento de escolha na escabiose. Os motivos apontados para isso seriam a sua quase completa ausência de toxicidade e sua capacidade de permanecer na pele por vários dias após a aplicação tópica (Elgart, 2003).

Em 2010, *Strong e Johnstone* realizaram nova revisão sistemática da literatura com o intuito de verificar a eficácia e segurança de drogas tópicas e sistêmicas para o tratamento da escabiose (Strong e Johnstone, 2007).

A permetrina tópica mostrou-se mais eficaz que a ivermectina oral em 2 estudos envolvendo 140 pacientes. A permetrina tópica também mostrou-se ainda mais eficaz na redução do prurido persistente do que o lindano em 5 estudos com 753 pacientes. Ainda nesta revisão, os autores concluem que a permetrina tópica parece ser o tratamento mais eficaz para a escabiose (Elgart, 2003).

1. BIGBY, Michael. A systematic review of the treatment of scabies. *Archives of Dermatology*. 2000. V. 136. P. 387-389.
2. ELGART, L. Mervyn. Cost-benefit analysis of ivermectin, permethrin and benzyl benzonate in the management of infantile and childhood scabies. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2003. V. 4(9). P. 1521-1524.
3. STRONG, M.; JOHNSTONE, P. Interventions for treating scabies (Review). *The Cochrane Library*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pioletal® Plus encerra como princípio ativo a permetrina, uma mistura de isômeros cis e trans de um piretróide sintético. A permetrina atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando o canal de sódio, através do qual é regulada a polarização da membrana. A repolarização retardada e a paralisia do parasita são as consequências de sua ação.

Dados preliminares indicam que menos de 2% da quantidade aplicada é absorvida sistematicamente. A permetrina apresenta certa atividade residual por, aproximadamente, 14 dias. Sofre biotransformação rápida por reações de hidrólise, e a excreção principal é a renal.

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Efeitos farmacodinâmicos

A principal ação fisiológica em insetos (piolhos) expostos a permetrina é a indução de alterações eletroquímicas através das membranas das células excitáveis, levando à hiper-excitabilidade sensorial, descoordenação e prostração. Presume-se que o modo de ação contra aracnídeos (ácaros) seja semelhante.

Farmacocinética

Absorção

Menos de 0.5% da permetrina aplicada é absorvida durante as primeiras 48 horas. Portanto, toxicidade não é normalmente observada, uma vez que um adulto de 70 kg teria de consumir um total de 2640 g de produto com permetrina 5% p/p para atingir uma dose de LD₅₀ (Elgart, 2003).

Distribuição

A distribuição da permetrina aplicada topicamente é principalmente limitada à pele, uma vez que uma quantidade muito pequena de permetrina é absorvida sistemicamente.

Metabolismo

Nos mamíferos, a permetrina é metabolizada por hidrólise do éster na pele e no fígado para produzir metabólitos inativos que são excretados principalmente na urina.

Eliminação

Os principais metabólitos da permetrina são detectáveis na urina dentro de horas após uma aplicação do produto no corpo todo em voluntários saudáveis ou pacientes com escabiose. Os níveis mais elevados de excreção são detectados dentro das primeiras 48 horas, mas níveis muito baixos de metabólitos são ainda detectáveis na urina de alguns indivíduos 21 dias após o tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pioletal[®] Plus é contraindicado a pacientes com conhecida sensibilidade à permetrina ou que sejam sensíveis a outros piretróides sintéticos ou a piretrinas. Não é indicado também na presença de inflamação aguda do couro cabeludo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pioletal[®] Plus não deve entrar em contato com os olhos, membranas e mucosas, feridas ou queimaduras. Se entrar em contato com os olhos acidentalmente, lavar abundantemente com água. Havendo irritação, suspenda o uso.

Não deve ser ingerido.

Algumas manifestações como o prurido, o eritema e o inchaço são provenientes da pediculose e estas podem se agravar temporariamente com o uso da permetrina.

Gravidez e amamentação:

Não deve ser utilizado na gravidez ou no período da amamentação, a não ser que seja sob prescrição médica.

Estudos em ratos não demonstraram tumorigenicidade e mutagenicidade em animais tratados com a permetrina. Quanto à carcinogenicidade, houve aumento dos adenomas pulmonares, como também, aumento da incidência de carcinomas dos alvéolos pulmonares e de adenomas hepáticos benignos, em ratos, em estudos realizados com a permetrina.

Não existem estudos bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Desta forma, deve ser avaliada a relação risco-benefício, quando a permetrina for utilizada nestas condições.

Categoria B – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças: a permetrina 1% é segura e eficaz em crianças com dois meses de idade ou mais. A segurança e eficácia em crianças mais novas ainda não foram estabelecidas.

Pacientes idosos: não foram realizados estudos apropriados sobre os efeitos da permetrina a 1% na população geriátrica. No entanto, não foram relatados problemas relacionados com o uso do produto em pacientes idosos.

Para evitar a reinfestação, o paciente deve seguir as seguintes **normas de higiene**:

- Artigos pessoais como lenços, chapéus, roupa de cama e outros devem ser lavados com água bem quente, lavados a seco ou conservados em uma bolsa plástica bem fechada, por aproximadamente duas semanas; pentes e escovas devem ser lavados em água bem quente por cinco a dez minutos.
- Manter as unhas e os cabelos curtos e limpos.
- Evitar o exagero no ato de se coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
- Procurar descobrir possíveis portadores para evitar possível contato com eles ou seus objetos de uso.
- Alertar responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Habilidade de realizar tarefas que requeiram julgamento, habilidades motoras ou cognitivas:

É improvável que a permetrina tenha algum efeito sob a habilidade de dirigir ou utilizar máquinas.

Até o momento, não há informações de que a permetrina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatados casos de interações medicamentosas. O uso de Pioletal® Plus em associação com outros medicamentos deve ser feito somente com supervisão de um médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pioletal® Plus deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de fabricação.

Pioletal® Plus é uma loção de coloração branca, apresentando aspecto homogêneo, odor agradável e característico.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se o paciente tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés prestando-se atenção especial entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas das mãos e dos pés, pulsos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre membranas mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca podem estar infestados em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. Após a aplicação, roupas limpas devem ser vestidas.

Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias.

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL são necessários para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL devem ser usados em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas.

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças. Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma aplicação do produto.

Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para a reaplicação do produto.

Uma segunda aplicação pode ser necessária 7-10 dias após o primeiro tratamento, se as lesões originais não forem curadas, ou caso novas lesões na pele apareçam.

Crianças

- Dois anos de idade ou mais

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos

Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.

Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.

Não há estudos dos efeitos de Pioletal® Plus administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

Insuficiência renal e/ou hepática

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Algumas reações adversas pouco frequentes ou raras ($> 1/10.000$ e < 1.000) foram relatadas, como queimação, prurido, dormência, eritema, exantema, sensação de picada, inchaço e formigamento com o uso de produtos à base de permetrina.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de ingestão de produtos à base de permetrina. Se ocorrer, podem ser adotadas medidas gerais de suporte e lavagem gástrica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0009

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira
*Delta, uma unidade Cellera Farma.

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



ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2014	0385622/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 43 da RDC nº 47/2009	VP/VPS	50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
22/05/2018	0410232/18-1	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
22/05/2019	0456012/19-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
12/04/2021	1397085/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
30/11/2021	4709928/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS	50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
NA	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. Posologia e modo de usar	VPS	50 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML