



PERBEL

PERMETRINA 1% BENZOATO DE BENCILO 5,7% LOCIÓN - USO EXCLUSIVO EXTERNO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Geriatría:

Aunque no se han realizado estudios adecuados en la población geriátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos.

Interacción medicamentosa:

No se han informado hasta el momento datos acerca de interacciones con otros medicamentos.

Reacciones adversas:

Prurito, enrojecimiento, edema, ardor, rash, entumecimiento, eritema, escozor u hormigueo en el cuero cabelludo. El prurito, el enrojecimiento y el edema suelen acompañar a las infestaciones por piojos; esta formulación puede aumentar temporalmente este malestar. Dificultad respiratoria o crisis asmática en personas pre-dispuestas.

Forma de conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Presentaciones:

Envases conteniendo 100 ml de solución.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.780

Dirección Técnica:

M. Cristina Zuso - Farmacéutica.

Elaborado en: Calle 23 esq 66, Villa Zagala (B-1651-CPC), San Martín, Pcia. De Buenos Aires.

Medipharma S.A.

Av. 143 N° 1435 (B-1910-BHU)
La Plata - Buenos Aires - Argentina
Tel: (0221) 450-2748/450-7267
www.medipharma.com.ar

 **MEDIPHARMA**

Última revisión: 09/2021

¿Qué contiene Perbel?

Cada 100 ml contiene:

| | |
|---|-----------|
| Permetrina | 1,00 g |
| Benzoato de bencilo | 5,70 g |
| Alcohol isopropílico | 25,00 g |
| Propilenglicol | 20,00 g |
| Polyoxyl-40-hidrogenated castor oil | 17,00 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

USO DEL MEDICAMENTO

LEA CON CUIDADO ESTÁ INFORMACIÓN ANTES USAR EL PRODUCTO.

USO EXTERNO - NO INGERIR

Acción: Pediculicida - Piojicida

¿Para qué se usa Perbel?

Producto de uso externo para el tratamiento de la pediculosis del cuero cabelludo.

¿Qué personas NO pueden utilizar Perbel?

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

- Menores de 2 años.
- Mujeres embarazadas o
- Mujeres que se encuentren amamantando.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Generales:

Este medicamento es de uso externo exclusivo.

La infestación es algunas veces acompañada por prurito, edemas y eritema. El tratamiento con PERBEL puede temporalmente exacerbar estas condiciones.

Durante el tratamiento pueden aparecer síntomas tales como sarpullido, prurito, irritación ligera y/o eczema. Si la irritación persiste, se les recomienda consultar un médico. El producto puede causar irritación en los ojos. Evitar el contacto con los ojos durante la aplicación y mojarlos con agua inmediatamente en caso de que ocurra.

NO UTILIZAR COMO PREVENTIVO, PARA TRATAMIENTOS REPETIDOS, CONSULTAR AL MEDICO.

Es recomendable no realizar el tratamiento en lugares muy cerrados (poco aireados).

Advertencias:

Utilizar medidas higiénicas para evitar que se repita o se difunda la infestación: Lavar a máquina toda la ropa (incluyendo sombreros, bufandas y abrigos), ropa de cama y toallas en agua muy caliente y secalarla con el ciclo caliente de la secadora durante al menos 20 minutos; para la ropa de cama o prendas no lavables, limpiar en seco o mantener en una bolsa de plástico herméticamente cerrada durante 2 semanas. Lavar los cepillos del pelo y los peines en agua jabonosa muy caliente durante 5 a

10 minutos; no compartílos con otras personas, debido a que ninguna piretrina es totalmente ovidica (no actúa sobre todas las liendres sino sobre las más expuestas) y a pesar de la actividad residual de las mismas es necesario remover las liendres mecánicamente con un peine fino y en ocasiones repetir el tratamiento a los 7 o 14 días del primero.

Limpia la casa o la habitación pasando a fondo la aspiradora por los muebles tapizados, alfombras y suelos. Lavar todos los juguetes en agua jabonosa muy caliente durante 5 a 10 minutos o mantener en una bolsa de plástico herméticamente sellada durante 2 semanas; especialmente importante para los muñecos de trapo que se usan en la cama.

Información para el paciente:

Los piojos viven en el cuero cabelludo y dejan sus huevos (liendres) adheridos al pelo, cerca de la raíz del mismo. Las liendres suelen ser visibles cerca del cuello (nuca) y detrás de las orejas, pero pueden encontrarse en cualquier lugar de la cabeza.

No debe emplearse este producto como cosmético ni en forma preventiva ya que la acción del medicamento se produce sobre piojos y liendres más expuestas.

El grupo de convivencia del paciente debe ser evaluado ya que es más efectivo el tratamiento cuando se realiza simultáneamente en todas las personas afectadas o infestadas por la pediculosis.

¿Cómo se usa Perbel?

Niños mayores de dos años y adultos. Este medicamento se emplea como tratamiento de aplicación única. Menos del 1% de los pacientes necesitarán un tratamiento adicional. Si se observan piojos vivos 7 días o más después del tratamiento inicial, se puede administrar un segundo tratamiento.

Primero, lavar el cabello y el cuero cabelludo con champú normal. Secar bien con una toalla el cabello y el cuero cabelludo. Mojar completamente el cabello y el cuero cabelludo con la loción, cubriendo las zonas detrás de las orejas y la base del cuello evitando el contacto con los ojos y mucosas; dejar actuar durante 10 minutos. Si se desea, utilizar un peine de púas finas para retirar los piojos muertos y las liendres.

Enjuagar con abundante agua tibia, evitando el contacto con los ojos y mucosas. Secar bien el cabello y cuero cabelludo con una toalla limpia.

Es importante examinar a los miembros de la casa para detectar infestación y tratarlos si estuvieran infestados.

En caso de contacto del producto con los ojos; enjuagarlos profusamente con agua.

¿Qué debo hacer si usé más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

Este medicamento es de uso externo exclusivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez":

(011) 4062-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde":

(011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas":

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata: (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

¿Tiene usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de este medicamento o comuníquese con Medipharma S.A. al teléfono (0221) 450-2748 / 7267 o vía correo electrónico a d.m@medipharma.com.ar o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

Acción farmacológica:

PERBEL actúa sobre la membrana celular nerviosa del piojo para interceptar la corriente de los canales del sodio que regula la polarización de la membrana. Esto da lugar al retraso de la repolarización y a la parálisis subsiguiente. Es farmacológicamente activa contra piojos, garrapatas, liendres y pulgas.

Farmacocinética:

Absorción: No está determinada con precisión; sin embargo, datos preliminares sugieren que menos de un 2% de la cantidad de permetrina aplicada se absorbe sistémicamente. La permetrina se detecta en el cabello en cantidades residuales durante al menos 10 días después de un tratamiento.

Biotransformación: Se metaboliza rápidamente por hidrólisis del éster a metabolitos inactivos.

Duración de la acción: 14 días.

Eliminación: Principalmente en la orina.

Indicaciones:

Tratamiento de pediculosis capitis, infestación producida por *Pediculus humanus var. capitis* (piojo de la cabeza) y por sus liendres.

Producto de uso externo para el tratamiento de la pediculosis del cuero cabelludo.

Contraindicaciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas: Inflamación aguda del cuero cabelludo, ya que se puede exacerbar la situación, o en casos de sensibilidad a algo de los componentes de la especialidad medicinal, o a algún piretroide sintético o permetrina. Este producto está formalmente contraindicado en niños menores de dos años.

No emplear este medicamento en mujeres embarazadas, o que se encuentren amamantando ni en pacientes hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Carcinogenicidad/Tumorigenicidad:

No se han efectuado ensayos experimentales con la presente asociación. Los bioensayos de carcinogenicidad con permetrina se han evaluado mediante 3 estudios en ratas y 3 estudios en ratones. En los 3 estudios con ratones hubo aumento de adenomas pulmonares. Además, en las hembras de uno de los estudios con ratones, hubo un aumento de la incidencia de carcinomas pulmonares de células alveolares y de adenomas hepáticos benignos cuando se administró a los ratones permetrina a 5000 ppm en su alimento. No se observaron signos de tumorigenicidad en los estudios realizados en ratas.

Mutagenicidad:

No se ha demostrado que los principios activos tengan potencial mutagénico en una serie de estudios de toxicidad genética in vitro e in vivo en roedores.

Reproducción / Embarazo:

Fertilidad: En un estudio de 3 generaciones de ratas, la permetrina no produjo ningún efecto adverso sobre la función reproductora a una dosis oral de 180 mg por Kg de peso corporal al día. Además, los estudios de reproducción en ratones, ratas y conejos con dosis orales de 200 a 400 mg de permetrina por Kg de peso corporal al día no demostraron efectos adversos sobre la fertilidad.

Embarazo: Categoría de embarazo B. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos con dosis orales de 200 a 400 mg de permetrina por Kg de peso corporal al día no han revelado pruebas de que produzca daño en el feto.

Debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y que no todos los estudios animales reproductivos son siempre predecibles de la respuesta en humanos, evaluar la relación riesgo-beneficio.

Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se sabe si la asociación se excreta a la leche materna, algunos estudios en animales han demostrado que tiene potencial tumorigénico. Debido a que algunas drogas similares son excretadas en la leche materna y debido a la evidencia del potencial tumorigénico del producto, se deberá considerar discontinuar temporalmente con el tratamiento mientras la madre esté dando de amamantar.

Pediatría:

La seguridad y efectividad en infantes menores de 2 años de edad no ha sido establecida.