

MODELO DE BULA

Nedax® Plus
permetrina 50mg/ml

Loção cremosa

Apresentação: Frasco plástico opaco com 40 e 60 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO EXTERNO

STIEFEL

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém:

permetrina.....
 50,00mg
 excipiente q.s.p.....1,00
 ml

O excipiente contém ácido esteárico, água purificada, álcool cetílico, ciclopentasiloxane e dimeticonol, goma xantana, perfume herbal fresh, metilparabeno, monoestearato de glicerila, propilparabeno, trietanolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Nedax® Plus é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 – 30°C).

Prazo de validade: 24 meses, após a data de fabricação.

**"NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.
 PODE SER PREJUDICIAL PARA A SUA SAÚDE".**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Aplique **Nedax® Plus** no corpo inteiro, desde a cabeça até os pés, ou segundo orientação médica.

O produto deve ser removido durante o banho depois de oito a 14 horas da aplicação.

Após o tratamento, a sensação de prurido (coceira) pode continuar, mas isso não significa

que o tratamento não tenha sido eficaz. Normalmente, uma única aplicação de **Nedax® Plus** é suficiente para o tratamento da escabiose. No entanto, se a coceira continuar por

mais de 14 dias, consulte seu médico para que ele lhe informe se é necessária uma nova aplicação do produto.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como prurido, vermelhidão, inchaço, queimação, sensação de picada, erupções cutâneas, formigamento do couro cabeludo e dormência.

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

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Não use outros produtos juntamente com **Nedax[®] Plus**, a não ser que seja por recomendação médica. Evite o contato com os olhos. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente imediatamente.

Nedax[®] Plus é contra-indicado a pacientes hipersensíveis a qualquer piretróide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

A segurança e a eficácia do **Nedax[®] Plus** não foram estabelecidas em crianças menores de dois meses.

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A permetrina é um piretróide ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ela 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. A permetrina é rapidamente metabolizada por hidrólise a metabólitos inativos, os quais são excretados primariamente através da urina. Embora a quantidade de permetrina absorvida, depois de uma aplicação única de um creme a 5% não tenha sido precisamente determinada, dados de estudos realizados com permetrina marcada com C¹⁴ e estudos de absorção do creme, aplicados a pacientes com escabiose moderada a severa, indicaram que a absorção da permetrina é de 2% ou menos da quantidade aplicada.

Indicação

A permetrina a 5% é indicada para o tratamento de infestações por *Sarcoptes scabiei* (escabiose).

Contra-indicações

Nedax[®] Plus é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer piretróide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

Precauções e advertências

A escabiose é muitas vezes acompanhada por prurido, edema e eritema. O tratamento com **Nedax[®] Plus** pode agravar estas condições temporariamente.

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

A segurança e a eficácia da permetrina não foram estabelecidas em crianças menores de dois meses de idade.

Estudos em ratos não demonstraram tumorigenicidade e mutagenicidade em animais tratados com a permetrina.

Quanto à carcinogenicidade, houve aumento de adenomas pulmonares, como também, aumento de carcinomas dos alvéolos pulmonares e de adenomas hepáticos benignos, em ratos, durante estudos realizados com a permetrina.

Reações adversas

Em estudos clínicos, aproximadamente 75% dos pacientes tratados com a permetrina a 5% que continuaram a manifestar sensação de prurido, após duas semanas de tratamento, tiveram o sintoma cessado após quatro semanas.

Nos estudos clínicos, geralmente foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com a severidade da infestação. Prurido foi relatado em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação. Eritema, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatadas em 1 a 2% ou menos dos pacientes.

Posologia

Uso tópico.

Adultos e crianças: Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés. A escabiose raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele, pescoço, têmporas e nuca podem estar infestados em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de oito a 14 horas. Bebês devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa.

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. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Superdosagem

Até o momento, não foram relatados casos de ingestão acidental da permetrina a 5%. Caso aconteça, deve ser providenciada lavagem gástrica e adotadas as medidas de suporte.

Pacientes idosos

Não foram realizados estudos apropriados sobre os efeitos da permetrina a 5% na população geriátrica. No entanto, não foram relatados problemas relacionados com o uso em pacientes idosos.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

Reg MS 1.0675.0006
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios STIEFEL Ltda
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

SELO DERMATOLOGICAMENTE TESTADO

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br