

PEDIDERM[®]

deltametrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

0,2 mg/mL

Loção

PEDIDERM®
deltametrina - DCB: 02748

APRESENTAÇÃO

Loção – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO DERMATOLÓGICO **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **PEDIDERM®** loção contém:

deltametrina 0,2 mg
Excipientes q.s.p.1 mL
(propilenoglicol, álcool etílico, água purificada e essência floral).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A deltametrina atua como pediculicida e escabicida. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre as orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Indicações do medicamento: **PEDIDERM®** loção é indicado no tratamento e profilaxia da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral. **PEDIDERM®** loção deve ser utilizado para tratar infestações em áreas maiores do corpo.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Riscos do medicamento: **PEDIDERM®** loção é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

A administração conjunta do produto com outros medicamentos só deverá ser realizada após consulta do médico assistente. O uso em crianças e gestantes deve obedecer a cuidados e observações rigorosas. No caso de contato com os olhos, lavá-los por cerca de 15 minutos em água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar a contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio. Como normas gerais de higiene, são recomendadas: ferver as roupas de cama e uso pessoal, mantendo-as limpas; manter as unhas curtas e limpas; evitar exageros de coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças; procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles e seus objetos de uso; e, alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita, principalmente escolas e creches.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de uso: **PEDIDERM®** loção deve ser utilizado somente no corpo. Ver item “Posologia”.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeito desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Reações adversas: Em alguns casos, o produto pode produzir algumas reações desagradáveis, transitórias na maioria das vezes.

Conduta em casos de superdose: Procure imediatamente um médico ou um hospital mais próximo.

Cuidados de conservação e uso: PEDIDERM[®] loção deve ser armazenado em sua embalagem original, evitar local quente (ambiente com temperatura de 30°C a 40°C).

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

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

PEDIDERM[®] loção é válido por 36 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

PEDIDERM[®] loção é um líquido límpido e incolor, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretróides, substância sintética obtida por esterificação do ácido crisantêmico. A deltametrina apresenta elevado coeficiente de segurança e baixa toxicidade para mamíferos. Possui considerável efeito residual e alto poder letal contra piolhos e ácaros. A deltametrina apresenta notáveis propriedades pediculicidas e escabicidas, sendo o *Pediculus humanus capitis*, *Pediculus humanus humanus*, *Phthirus pubis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após a absorção da substância através do exoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa, fixa nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central, produzindo excitabilidade, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

INDICAÇÕES:

PEDIDERM[®] loção é indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à deltametrina ou a qualquer outro componente da formulação, alergia respiratória, lesões de pele, como feridas e queimaduras, ou condições que possibilitem maior absorção.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA

PEDIDERM[®] loção está indicado somente para uso dermatológico. Não deve ser ingerido ou inalado. Deve ser mantido fora do alcance dos olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos. No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso de PEDIDERM[®] loção na gravidez e lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória. No caso do uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrointestinais e neurológicos agudos.

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

POSOLOGIA E MODO DE USAR

PEDIDERM[®] loção: Friccionar toda região afetada do corpo, caso necessário, deixando permanecer até o próximo banho. Usar durante 04 dias consecutivos. Sob todas as formas, o produto deve ser usado novamente 7 dias após o primeiro uso, repetindo o esquema de tratamento, devido à possível reinfestação por permanência de ovos.

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatados restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos.

SUPERDOSE

No caso de ingestão accidental, o tratamento é principalmente de suporte. Deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar a lavagem gástrica nos inconscientes. Pode-se administrar sais catárticos para aumentar o trânsito intestinal e diminuir a absorção intestinal da piretrina. No caso de inalação accidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

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

Registro: 1.1560.0015

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

Cifarma – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira.



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2024.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0498688/14-1	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/09/1999	117762/99-1	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	20/12/1999	Adequação à RDC 47/2009	VP	Loção 0,2 mg/mL
20/12/2024	1742639/24-1	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: - Apresentação; - Informações ao Paciente; - Informações Técnicas – Indicações; - Informações Técnicas – Contraindicações; - Informações Técnicas – Precauções e Advertência; - Informações Técnicas – Posologia e Modo de Usar; - Dizeres legais.	VP	Loção 0,2 mg/mL
—	—	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN 200/2022, nos seguintes itens: Bula paciente (loção): - Informações ao paciente; Informações técnicas: - Precauções e advertências; - Reações adversas; - Pacientes idosos; - Superdose	VP	Loção 0,2 mg/mL

PEDIDERM[®]

deltametrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

0,2 mg/mL

Shampoo

PEDIDERM[®]

deltametrina - DCB: 02748

APRESENTAÇÃO

Shampoo – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **PEDIDERM[®]** shampoo contém:

deltametrina 0,2 mg
Excipientes q.s.p.1 mL
(ácido cítrico, cloreto de sódio, dietanolamina cocamida, lauriletersulfato de sódio, álcool etílico, essência floral e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A deltametrina atua como pediculicida e escabicida. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre as orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Indicações do medicamento: **PEDIDERM[®]** shampoo é indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos). **PEDIDERM[®]** shampoo deve ser utilizado para tratar infestações nos cabelos e couro cabeludo.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Riscos do medicamento: **PEDIDERM[®]** shampoo é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

A administração conjunta do produto com outros medicamentos só deverá ser realizada após consulta do médico assistente. O uso em crianças e gestantes deve obedecer a cuidados e observações rigorosas. No caso de contato com os olhos, lavá-los por cerca de 15 minutos em água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar a contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio. Como normas gerais de higiene, são recomendadas: ferver as roupas de cama e uso pessoal, mantendo-as limpas; manter as unhas curtas e limpas; no caso de pediculose (piolhos) e ftiíase (chatos) manter os cabelos curtos e limpos; evitar exageros de coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças; procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles e seus objetos de uso; e, alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita, principalmente escolas e creches.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de uso: **PEDIDERM[®]** shampoo deve ser utilizado nos cabelos e couro cabeludo. Ver item “Posologia”.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeito desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Reações adversas: Em alguns casos, o produto pode produzir algumas reações desagradáveis, transitórias na maioria das vezes.

Conduta em casos de superdose: Procure imediatamente um médico ou um hospital mais próximo.

Cuidados de conservação e uso: PEDIDERM® shampoo deve ser armazenado em sua embalagem original, evitar local quente (ambiente com temperatura de 30°C a 40°C).

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

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

PEDIDERM® shampoo é válido por 36 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

PEDIDERM® shampoo é um líquido límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretróides, substância sintética obtida por esterificação do ácido crisantêmico. A deltametrina apresenta elevado coeficiente de segurança e baixa toxicidade para mamíferos. Possui considerável efeito residual e alto poder letal contra piolhos e ácaros. A deltametrina apresenta notáveis propriedades pediculicidas e escabicidas, sendo o *Pediculus humanus capitis*, *Pediculus humanus humanus*, *Phthirus pubis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após a absorção da substância através do exoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa, fixa nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central, produzindo excitabilidade, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

INDICAÇÕES:

PEDIDERM® shampoo é indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à deltametrina ou a qualquer outro componente da formulação, alergia respiratória, lesões de pele, como feridas e queimaduras, ou condições que possibilitem maior absorção.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA

PEDIDERM® shampoo está indicado somente para uso dermatológico. Não deve ser ingerido ou inalado. Deve ser mantido fora do alcance dos olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos. No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso de **PEDIDERM®** shampoo na gravidez e lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória. No caso do uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrointestinais e neurológicos agudos.

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

POSOLOGIA E MODO DE USAR

PEDIDERM® shampoo: Deve ser aplicado nos cabelos e couro cabeludo, de preferência durante o banho, fazendo ligeiras fricções com a ponta dos dedos. Deixar nas áreas atingidas durante 5 minutos. Enxaguar bem. Usar durante 4 dias consecutivos. Sob todas as formas, o produto deve ser usado novamente 7 dias após o primeiro uso, repetindo o esquema de tratamento, devido à possível reinfestação por permanência de ovos.

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatados restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos.

SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental, o tratamento é principalmente de suporte. Deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar a lavagem gástrica nos inconscientes. Pode-se administrar sais catárticos para aumentar o trânsito intestinal e diminuir a absorção intestinal da piretrina. No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

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

Registro: 1.1560.0015

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira.



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2024.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0498688/14-1	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/09/1999	117762/99-1	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	20/12/1999	Adequação à RDC 47/2009	VP	Shampoo 0,2 mg/mL
20/12/2024	1742639/24-1	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: - Apresentação; - Informações ao Paciente; - Informações Técnicas – Indicações; - Informações Técnicas – Contraindicações; - Informações Técnicas – Precauções e Advertência; - Informações Técnicas – Posologia e Modo de Usar; - Dizeres legais.	VP	Shampoo 0,2 mg/mL
—	—	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN 200/2022, nos seguintes itens: Bula paciente (shampoo): I- Informações ao paciente; Informações técnicas: - Precauções e advertências; - Reações adversas; - Paciente idosos; - Superdose	VP	Shampoo 0,2 mg/mL