

DELTA-IFAL
(deltametrina)

IFAL Indústria e Comércio de Produtos
Farmacêuticos Ltda

Loção

0,2mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

DELTA-IFAL

Deltametrina

APRESENTAÇÕES

Loção. Frasco com 100 mL.

Loção. Frasco com 80 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada mL de loção contém:

Deltametrina.....0,2mg/mL

Excipientes (água purificada, álcool cetosteárilico, essência, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, quaternário de amônio e vaselina líquida).

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ESCAB-IFAL é destinado para o tratamento e prevenção das doenças ectoparasitárias como a pediculose, da ftiíase, da escabiose e das infestações por carrapatos em geral.

A forma farmacêutica xampu está particularmente indicada em infestações parasitárias do couro cabeludo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O princípio ativo deste medicamento, a deltametrina, é um composto piretroide de quarta geração. É uma alternativa segura e eficaz para o tratamento de doenças ectoparasitárias, conforme demonstrações a seguir.

Pediculose. O tratamento é conduzido basicamente utilizando medicamentos à base de compostos organoclorados, tais como o lindano e à base de piretroides, como a deltametrina e a permetrina (Hill, 2000).

Escabiose. O tratamento, no geral, consiste na aplicação de medicamentos a base também de lindano, permetrina e deltametrina sob a forma de loções na pele do corpo todo, do pescoço para baixo, mesmo nos locais onde não aparecem lesões ou coceira (Hogan, 1991).

Ftiíase. O seu tratamento é realizado com compostos organoclorados e piretroides. De acordo com Wendel & Rompalo (2002), o tratamento mais eficaz utilizado atualmente para esta parasitose é uma combinação do uso de agente tópico e a administração oral de ivermectina.

A administração de deltametrina para tratamento de ectoparasitores via transdérmica é a que oferece o menor risco de intoxicação e o maior grau de segurança. A utilização de soluções tópicas, xampus e cremes a base de piretroides é contemplada na literatura como sendo uma alternativa eficaz e segura para o combate de escabiose e pediculose humana (Elgart, 1999; Hipólito et al., 2001; Roos et al., 2001).

Em um estudo realizado por Picollo et al.; 2000, a resistência dos parasitas observada para a terapia tópica com a deltametrina foi considerada significativamente menor do que a com os demais inseticidas tópicos

piretroides. Apesar do risco de desenvolvimento de um quadro de hipersensibilização, a deltametrina tem se mostrado uma alternativa eficaz, segura e de baixo custo para o tratamento da escabiose e da pediculose humana (Brown et al., 1995).

Em estudo realizado por Heukelbach e colaboradores (2004) foi demonstrada uma redução significativa na prevalência de escabiose e pediculose em um grupo de indivíduos impossibilitado de receber terapia oral com ivermectina, que recebeu tratamento tópico com deltametrina. Os participantes do estudo foram instruídos a utilizar por três noites consecutivas a solução tópica no corpo e na cabeça. O monitoramento de eventos adversos foi realizado pelos investigadores no intervalo de 2 – 5 dias após a aplicação do produto. Nenhum efeito adverso sério foi relatado e a eficácia do tratamento foi estimada em 87%.

Outro estudo atestou a eficácia da deltametrina. Foi realizado um estudo multicêntrico em vários centros urbanos, totalizando 563 pacientes com as seguintes parasitoses: 540 com pediculose do couro cabeludo, 2 com pediculose pubiana, 1 caso com ambos os tipos de pediculose e 20 casos de escabiose. O tratamento consistiu na aplicação tópica de loção de deltametrina a 0,2%, nos pacientes infestados de piolhos, à noite, com lavagem dos cabelos e couro cabeludo com xampu contendo deltametrina, na manhã seguinte. A erradicação dos parasitos foi obtida em 99,45% dos pacientes tratados. A tolerância à deltametrina foi excelente. Concordantes com os resultados obtidos por outros pesquisadores, os nossos demonstram uma atividade extraordinária da deltametrina sobre *P. capitis*, *P. pubis* e *S. scabiei*, levando à cura em praticamente todos os casos (Waisman, 1986).

Referências Bibliográficas:

Brown S, Becher J, Brady W. Treatment of ectoparasitic infections: review of the English-language literature. Clin Infect Dis. 1995;20(1):S104-S9.

Elgart ML. Current treatment for scabies and pediculosis. Skin Therapy Lett. 1999;5(1):1-3. Health Organ. 2004;82(8):563-71

Hensel P. The challenge of choosing a pediculicide. Public Health Nursing. 2000;17(4):300-4.

Heukelbach J, Oliveira FAS, Feldmeier H. Ectoparasitoses e saúde pública no Brasil: desafios para controle. Cadernos de Saúde Pública. 2003;19(5):1535-40.

Heukelbach J, Winter B, Wilcke T, et al. Selective mass treatment with ivermectin to control intestinal helminthiasis and parasitic skin diseases in a severely affected population. Bull World

Hill N. Lancet. 2000 Dec 9;356(9246):2007; author reply 2008. Treatment of head lice. No abstract available. PMID: 11130540.

Hipolito RB, Mallorca FG, Zuniga-Macaraig ZO, et al. Head lice infestation: single drug versus combination therapy with one percent permethrin and trimethoprim/sulfamethoxazole. Pediatrics. 2001 Mar;107(3):E30.

Hogan DJ, Schachner L, Tanglertsampan C. Diagnosis and treatment of childhood scabies and pediculosis. Pediatr Clin North Am. 1991;38(4):941-57.

Picollo MI, Vassena CV, Mougabure Cueto GA, et al. Resistance to insecticides and effect of synergists on permethrin toxicity in *Pediculus capititis* (Anoplura: *Pediculus*) from Buenos Aires. J Med Entomol. 2000 Sep;37(5):721-5.

Roos TC, Alam M, Roos S, et al. Pharmacotherapy of ectoparasitic infections. Drugs. 2001;61(8):1067-88.

Waisman, J. Deltametrina no tratamento das ectoparasitoses: estudo multicêntrico realizado a nível nacional. Rev Bras Med. 1986, 43(11/12):321-4.

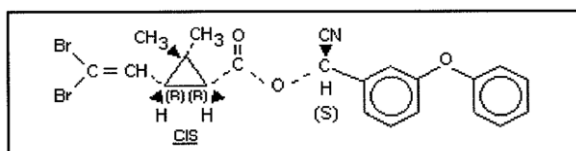
Wendel K, Rompalo A. Scabies and pediculosis pubis: an update of treatment regimens and general review. Clin Infect Dis. 2002;35(Suppl 2):S146-51.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretroides, 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. Apresenta notáveis propriedades pediculicidas e escabicidas, sendo o *Pediculis humanus capitis*, *Pediculus humanus corporis*, *Phthirus pubis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após absorção da substância através do exoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa, fixa-se aos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do sistema nervoso, produzindo excitabilidade, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita (Hensel, 2000).

Normalmente são utilizadas formulações que apresentam uma concentração que varia de 0,01 – 5%, dependendo da indicação clínica, as quais são aplicadas diretamente sobre a pele ou o couro cabeludo. Recomenda-se a aplicação do produto, na forma tópica, em toda extensão corpórea, devendo o mesmo permanecer na pele por um período, no mínimo de 8 horas. É usual a associação de piretrinas e piretroides com butóxido de piperonil, o que potencializa os efeitos inseticidas desses compostos.

Estrutura química da deltametrina. Fonte: Joint Meeting on Pesticide Residues - WHO



Os princípios farmacocinéticos que regem os fármacos de aplicação tópica são semelhantes aos envolvidos nas outras vias de administração de fármacos. Entretanto, apesar da pele humana ser normalmente apresentada como uma estrutura simples constituída por três camadas sobrepostas, deve ser considerada a existência de um mecanismo de barreira complexo capaz de alterar a difusão de fármacos através da pele.

Por ser um composto lipofílico, com alto peso molecular, a deltametrina apresenta uma baixa volatilidade. Preparações tópicas contendo deltametrina apresentam estabilidade térmica, entretanto, se exposta a radiações UV, pode ocorrer um processo de isomerização do tipo cis-trans, ocasionando a perda do átomo de bromo e alterando as propriedades farmacológicas do produto.

Como os demais piretroides, a deltametrina interfere em uma série de processos neuroquímicos, mas nem as suas ações intoxicantes parecem estar envolvidas totalmente na interrupção da função neural. Existem evidências que sugerem que os canais de sódio-voltagem-dependentes são o principal alvo molecular desses inseticidas, tanto em mamíferos quanto em insetos. Sendo assim, essa classe de compostos vem sendo categorizada como bloqueadores de canais abertos de sódio (Ray, 1991).

A faixa de diferentes ações sobre as rotas de neurônios sensoriais e motores decorrentes de efeitos qualitativos distintos nos canais de sódio parecem justificar as síndromes de envenenamento em insetos e mamíferos. Também é importante salientar que, apesar dos canais de sódio-voltagem-dependentes serem considerados os principais alvos da ação dos piretroides, esse mecanismo não é considerado único nos processos de intoxicação.

Os neurônios neurosecretores dos insetos, caracterizados por apresentarem uma grande quantidade de canais de cálcio-voltagem-dependentes, são muito sensíveis a concentrações extremamente baixas desses inseticidas. Sendo assim, há evidências de que no sistema neurosecretório, os efeitos irreversíveis da intoxicação causados pelos piretroides como a deltametrina, não se restringem aos canais de sódio.

Sendo a deltametrina um piretroide, ela compartilha com as demais substâncias da classe, a propriedade de atuar diretamente sobre os canais de sódio da membrana dos axônios no sistema nervoso central e periférico do parasita.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ESCAB-IFAL é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à substância deltametrina ou à outros componentes da fórmula, alergia respiratória e com lesões de pele como feridas e

queimaduras ou condições que possibilitem uma maior absorção deste medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser ingerido ou inalado.

Não deve haver contato com os 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.

No caso de uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos, efeitos estes, característicos quando o medicamento é utilizado erroneamente pela via oral, o que é extremamente proibido.

Normas de higiene recomendadas:

1. Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas;
2. Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos;
3. Evitar exagero de coçar e colocar luvas de proteção nas crianças;
4. Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles ou seus objetos de uso;
5. Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Toxicidade Reprodutiva. Um estudo de teste reprodutivo de três gerações realizado em ratos, indicou que a NOEL estimada para a deltametrina deve ser superior a 2,5mg/kg/dia, sendo os níveis testados 0; 0,1; 1,0 e 2,5mg/kg/dia. A administração oral de deltametrina no 7º e 16º dia de gestação produziu uma redução de peso proporcional à dose administrada, não sendo, contudo, observado nenhum efeito no número de implantes, mortalidade, peso ou má formação fetal (Hayes e Laws, 1990).

Carcinogenicidade. A International Agency for Research on Cancer, em 1991, concluiu que as substâncias deltametrina, fenvalerato e permetrina não são consideradas carcinogênicas à espécie humana.

Teratogenicidade. Não há evidências na literatura que indiquem que a deltametrina apresente atividade teratogênica em camundongos, ratos e coelhos (Hayes e Laws, 1990).

Gravidez:

Categoria B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relacionadas as interações do produto com outras substâncias e/ou medicamentos

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Loção e xampu:

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade – 24 meses.

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.

Aspecto:

Loção: apresenta-se na forma de loção homogênea, branca, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Loção: Aplicar o produto friccionando em toda região afetada do corpo, caso necessário, deixando permanecer até o próximo banho. Usar durante 4 dias consecutivos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória.

No caso de 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar lavagem gástrica nos inconscientes. Pode-se administrar sais catárticos (hidróxido de magnésio, citrato de magnésio, sulfato de magnésio) para aumentar o trânsito intestinal, reduzindo assim a sua absorção pelo organismo.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.3531.0034

Farm. Resp.: Mariana Suso Salgado - CRF RS 1 16951

IFAL - IND. COM. PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

Av. José Loureiro da Silva, 1211 - Camaquã - RS

CNPJ: 00.376.959/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (51) 3671-5040

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/04/2017		10457 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	0,2 MG/ML LOÇ CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML 0,2 MG/ML LOÇ CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML 0,2 MG/ML LOÇ FR PLAS OPC X 100 ML 0,2 MG/ML LOÇ FR PLAS OPC X 80 ML 0,2 MG/ML LOÇ CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,2 MG/ML LOÇ CT FR PLAS OPC X 80 ML