

DELTAPIL

DELTAMETRINA

BELFAR LTDA

Loção

0,20mg/mL

DELTAPIL

deltametrina

APRESENTAÇÃO

Loção de deltametrina 0,20mg/mL. Embalagem contendo frasco de 100mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

deltametrina0,20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Veículo: nonilfenol etoxilado, corante amarelo crepúsculo, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, butil-hidroxitolueno, essência de lavanda, ácido cítrico, acetona, água purificada.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deltapil é indicado para o tratamento e prevenção de pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos/piolhos da região pubiana), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deltapil combate piolhos, chatos, sarna e carrapatos, promovendo a morte dos parasitas responsáveis por infestações no corpo humano. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deltapil 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado somente para uso tópico. Não deve ser ingerido ou inalado. Não deve haver contato com os olhos e mucosas. No caso de contato acidental como os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos e procurar orientação médica.

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 de parasita.

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

Interações medicamentosas: não foram relatadas interações do produto com outras substâncias e/ou medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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.

Características do medicamento: Deltapil loção apresenta-se na forma de líquido límpido alaranjado e odor característico de lavanda.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar Deltapil loção na pele limpa e seca, no corpo todo exceto o rosto, deixando o produto permanecer no corpo até o próximo banho. Utilizar esta loção por 4 dias seguidos.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, para evitar uma possível reinfestação por permanência de ovos.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque houve o esquecimento de aplicar a dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 gastrintestinais e neurológicos agudos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0081

Farm. Resp.: Rander Maia CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/11/2017		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	loção

DELTAPIL

DELTAMETRINA

BELFAR LTDA

Xampu

0,20mg/mL

DELTAPIL

deltametrina

APRESENTAÇÃO

Xampu de deltametrina 0,20mg/mL. Embalagem contendo frasco de 100mL, acompanhada de 1 pente fino.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xampu contém:

deltametrina0,20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Veículo: lauriletersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaina, dietanolamida de ácido graxo de coco, glicerol, ácido cítrico, cloreto de sódio, álcool etílico, corante amarelo crepúsculo, essência de lavanda, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, acetona, nonilfenol etoxilado, água purificada.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deltapil é indicado para o tratamento e prevenção de pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos/piolhos da região pubiana), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral. A forma xampu está particularmente indicada em infestações parasitárias do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deltapil combate piolhos, chatos, sarna e carrapatos, promovendo a morte dos parasitas responsáveis por infestações no corpo humano. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deltapil 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado somente para uso tópico. Não deve ser ingerido ou inalado. Não deve haver contato com os olhos e mucosas. No caso de contato acidental como os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos e procurar orientação médica.

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 de parasita.

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

Interações medicamentosas: não foram relatadas interações deste produto com outras substâncias e/ou medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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.

Características do medicamento: Deltapil xampu apresenta-se na forma de líquido viscoso levemente amarelado e odor característico de lavanda.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após lavar o cabelo normalmente, ensaboar o cabelo e couro cabeludo com xampu Deltapil, massageando com as pontas dos dedos.

Deixe agir por 5 minutos, passe o pente fino nos cabelos e em seguida enxague bem. Usar o xampu por 4 dias seguidos.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, para evitar uma possível reinfestação por permanência de ovos.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque houve o esquecimento de aplicar a dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 gastrintestinais e neurológicos agudos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0081

Farm. Resp.: Rander Maia CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/11/2017		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	xampu