

DELTALAB®

deltametrina

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Loção

0,2 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DELTALAB®

deltametrina

APRESENTAÇÃO

Loção 0,2 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

deltametrina.....	0,2
mgveículo* q.s.p.....	1
mL	

*metilparabeno, álcool etílico, fragrância de maçã verde, nonoxinol e água purificada

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DELTALAB® é indicado no tratamento e profilaxia da ftiríase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carapatos em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DELTALAB® combate piolhos, chatos, sarna e carapatos, 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?

Contraindicações:

DELTALAB® é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, alergia respiratória e lesões de pele: feridas e queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção.

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

Advertências e precauções:

Este medicamento está indicado somente para uso tópico. 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 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.

Gravidez e amamentação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve- se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Paciente idoso:

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

Interações medicamentosas:

Não foram relatadas interações do produto com outras substâncias e/ou medicamentos.

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) ou ftiríase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
3. Evitar exagero ao coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças.
4. Procurar descobrir possíveis portadores e pos- síveis contatos com eles ou seus objetos de uso.

5. Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

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

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças

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?

Armazenar o medicamento ao abrigo da luz e calor excessivo (temperatura superior a 40 °C).**Aspecto do medicamento:** Líquido fluido, incolor, com odor característico de maçã verde.

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.

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 de poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar **DELTALAB®** loção na pele limpa e seca, em toda região afetada do corpo, exceto o rosto, caso necessário, deixando o produto permanecer no corpo até o próximo banho. Utilizar esta loção durante 4 dias consecutivos. **DELTALAB®** loção deverá ser usado somente no corpo.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, seguindo a posologia e modo de usar, para evitar uma possível reinfestação por permanência de ovos.

Cuidados de administração:

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

DELTALAB® loção deverá ser usado somente no corpo. Não usar o produto para sobrancelhas ou cílios. No caso de contato com os olhos, lavá-los por 15 minutos com água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio.

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.

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?

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 gastrintestinais e neurológicos agudos.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de ingestão accidental 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 maior trânsito intestinal, reduzindo assim a sua absorção pele organismo. No caso de inalação accidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

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

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1819.0006

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

São Jerônimo/RS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

SAC: 0800-600 06 60



bula-pac-016392-MUL-v0

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Loção 0,2 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 100 mL.