

**DELTALAB<sup>®</sup>**

**deltametrina**

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

**Loção**

**0,2 mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**DELTALAB<sup>®</sup>**

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<sup>®</sup>** é indicado no tratamento e profilaxia da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**DELTALAB<sup>®</sup>** 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?**

#### **Contraindicações:**

**DELTALAB<sup>®</sup>** 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 gastrointestinais 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 idosos:**

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 ftiíase (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 se 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 DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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 maior 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 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.