

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Perme-cure 50 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 50 mg de Permetrina cis:trans (25:75)

Excipientes con efecto conocido: 47mg, butilhidroxianisol 4,1mg (E-320) butilhidroxitolueno 0,25mg (E-321), parahidroxibenzoato de etilo (E-214) 1,5mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 5mg y parahidroxibutirato de metilo (E-218) 1,5mg, parahidroxibenzoato de butilo 5mg, parahidroxibenzoato de isobutilo 5mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

La crema es de fase externa oleosa para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Perme-cure está indicado en adultos y niños mayores de 2 meses para el tratamiento tópico de la infestación por *Sarcoptes Scabiei* (agente causante de la sarna) .

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Generalmente una aplicación única de Perme-cure es suficiente para erradicar al parásito.

La crema debe permanecer en contacto con la piel de 8 a 14 horas, transcurrido ese tiempo la crema que no ha sido absorbida debe ser eliminada mediante baño o ducha con agua tibia o fría.

Si por alguna razón se retira la crema antes de acabar el tratamiento (ej. Lavar los platos) se debe aplicar de nuevo la crema en esta zona.

Cabe la posibilidad de que algunos pacientes presenten prurito después del tratamiento, esto no es un signo de que el tratamiento no haya sido efectivo o que se deba volver a realizar el tratamiento, que sólo se volverá a aplicar el producto si al cabo de 14 días, demuestra la existencia de ácaros vivos.

Población pediátrica

La permetrina es segura y efectiva en niños a partir de dos meses de edad. En niños menores de dos meses es necesario para su aplicación control médico. Aunque la permetrina ha sido utilizada con éxito y sin la aparición de efectos secundarios a estas edades. Se debe evitar que los niños se chupen la crema de las manos. En caso necesario, se aconseja el uso de guantes en niños.

Forma de administración:

La aplicación de Permetrina 50 mg/g crema debe hacerse por todo el cuerpo desde la base del cuello hasta la punta de los pies, no dejando ninguna zona a tratar, exceptuando cara y cabeza. Teniendo en cuenta las posibles excepciones en el caso de lactantes y ancianos.

Se insistirá con especial cuidado en las zonas más afectadas como espacios interdigitales de manos y pies, axilas e ingles, genitales externos y surco anal.

Debe tenerse en cuenta que las uñas pueden contener ácaros o huevos al haberlos arrastrado durante el rascado, por ello deben tratarse con crema.

Una vez aplicada la crema debe dejarse en contacto con la epidermis por lo menos durante 12 horas, tras lo cual puede procederse a una ducha o baño. Resulta recomendable la utilización de agua templada o fría para el lavado.

Algunos clínicos recomiendan la revisión de los pacientes a las dos y cuatro semanas después de iniciar el tratamiento. Si el paciente está limpio de nuevas lesiones a las dos semanas, pero se detectan nuevas lesiones al cabo de las cuatro semanas, debe considerarse la existencia de una reinfestación más que de un fracaso terapéutico, puesto que es relativamente fácil que se produzca la reinfestación si el paciente no ha seguido las pautas referentes a ropa y artículos de uso que no puedan lavarse, así como a un posible contagio por parte de las personas que tienen un contacto más estrecho con él y no han sido tratadas.

Debe tenerse en cuenta que en la sarna es esencial seguir una serie de medidas higiénicas en el ámbito familiar. El tratamiento debe realizarse de modo simultáneo a todos los contactos del paciente infestado (todo el grupo familiar, compañeros de trabajo o escuela) ya que el contagio puede hacerse por un contacto directo y prolongado con las personas infestadas pero también existe la transmisión indirecta a través de ropa, camas, toallas etc., aunque en este último caso la incidencia es mucho menor.

Adultos y niños mayores de 2 años:

Aplicar la crema extendiéndola con un masaje de forma que penetre en la piel desde la base del cuello hasta la planta de los pies, insistir con especial cuidado en las zonas más afectadas como espacios entre los dedos de manos y pies, palmas, axilas e ingles, genitales externos y surco anal (respetando siempre las mucosas genital y anal, bucal y área alrededor de los ojos).

La crema también debe ser aplicada entre la yema de los dedos y las uñas tanto de las manos como de los pies, utilizando un palillo para la aplicación de la crema en estas áreas.

Adultos mayores de 65 años

Deben ser tratados como los adultos y niños mayores de 2 años pero incluyendo en el tratamiento zonas como cuello, cara, orejas y cuero cabelludo.

Niños menores de 2 años

La infestación raramente se produce en el cuero cabelludo de personas adultas aunque en niños y ancianos, zonas como, cuello, sienes y frente pueden infestarse y deben ser tratadas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la permetrina o a cualquier piretrina o piretroides natural o sintético, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones principales de empleo

En caso de hipersensibilidad a Perme-cure debe discontinuarse su empleo.

En caso de hipersensibilidad a los crisantemos o a otras compuestas, el tratamiento solo se debe administrar si está estrictamente indicado. En esos casos, el tratamiento se debe cambiar a un fármaco químicamente distinto. Debe advertirse a los pacientes susceptibles de tener crisis asmática que el uso de la permetrina puede producir dificultad en la respiración.

Se recomienda a los cuidadores el uso de guantes para la aplicación de la crema.

Generales: la infestación por sarna a menudo viene acompañada de prurito, edema y eritema. El tratamiento con Perme-cure puede exacerbar temporalmente estos síntomas.

Información al paciente: Debe advertirse a los pacientes tratados con Perme-cure que pueden presentar picores, ligeros ardores o escozores después de la aplicación con Perme-cure. En las pruebas clínicas realizadas con Permetrina 50 mg/g crema, algunos pacientes presentaron síntomas que desaparecieron entre las 2 y las 4 semanas. Si la irritación persiste estos pacientes deben consultar a su médico.

La permetrina puede ser ligeramente irritante para los ojos, en caso de contacto accidental estos deben lavarse inmediatamente con abundante agua.

No aplicar en heridas ni mucosas

Población Pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con Perme-cure crema en niños de 2 meses a 23 meses. Por lo tanto, en este grupo de edad, el tratamiento solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de propilo, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de butilo y parahidroxibenzoato de isobutilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad y embarazo

Los estudios de reproducción fueron realizados en ratones, ratas y conejos administrando dosis orales de permetrina de 200 a 400 mg/kg/día y revelaron que no existe evidencia de influencia en la fertilidad, ni en el feto debido a la permetrina. De todas formas no existen hasta la fecha estudios adecuados y bien controlados administrando permetrina tópica a mujeres embarazadas porque los estudios de reproducción animal no siempre pueden predecir la respuesta en humanos, por tanto la

Perme-cure crema debe ser únicamente utilizada en el embarazo cuando sea absolutamente necesario y siempre bajo vigilancia médica.

Lactancia:

Se desconoce si el principio activo se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos pueden aparecer en la leche materna y a la evidencia de un posible potencial tumorigénico de la permetrina en estudios en animales, se debe considerar la posibilidad de interrumpir temporalmente la lactancia o bien aplazar la toma de medicamento mientras la madre está amamantando

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos del sistema MedRA y la correspondiente estimación de la categoría de frecuencia de cada una de las reacciones adversas al medicamento se basa en la siguiente convención:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

La permetrina utilizada por vía tópica a concentraciones y dosis adecuadas muestra tener un bajo nivel de toxicidad en los mamíferos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Reacciones adversas muy frecuentes

Entre los efectos secundarios leves más comunes se encuentran un transitorio ardor y quemazón después de la aplicación tópica con permetrina. En estudios clínicos sobre pacientes que presentaban una infección severa, se observó en un 10 % de estos enfermos un ligero y pasajero ardor y picor acto seguido de la aplicación de permetrina 50 mg/g crema.

Reacciones adversas frecuentes:

Se observó prurito en el 7% de los pacientes en varias ocasiones después de la aplicación.

También puede aparecer eritema, entumecimiento, hormigueo y erupción cutánea en una proporción menor de un 1 a un 2 % de los pacientes.

Trastornos del sistema nervioso:

Reacciones adversas frecuentes

Parestesia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a

los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis por permetrina puede provocar síntomas tales como náuseas, dolor de cabeza, vómitos, mareos y convulsión. En caso de ingestión se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

Para obtener más información llamar al Servicio Nacional de Información Toxicológica Teléfono (91) 562 04 20

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, incluyendo escabicidas. Piretrinas, incluyendo compuestos sintéticos. Permetrina. Código ATC: P03AC04

Mecanismo de acción

La permetrina es un piretroide sintético activo frente a una amplia gama de parásitos en los que se incluyen piojos, garrapatas, pulgas, ácaros y otros artrópodos. Actúa sobre la membrana de la célula nerviosa, bloqueando la corriente de los canales de sodio y como consecuencia de esta alteración se produce un retraso en la repolarización y consiguiente parálisis del insecto, la permetrina actúa por tanto como una neurotoxina.

La permetrina al 1% es pediculicida y al 5% es escabicida.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Aunque la cantidad de Permetrina al 5% absorbida después una única aplicación no haya sido determinada con precisión, los datos de estudios con Permetrina marcada con C14 y estudios de absorción de la crema en pacientes que padecían una infestación de moderada a severa, indican que la penetración a través de la piel es igual o menor a un 2% de la cantidad aplicada.

Eliminación

La Permetrina es rápidamente metabolizada por Ester hidrólisis a metabolitos inactivos los cuales se excretan principalmente por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La utilización correcta de permetrina utilizando concentraciones y dosis adecuadas y utilizada tópicamente parece tener una baja toxicidad en mamíferos

Comparativamente con otros plaguicidas la permetrina tiene un potencial de toxicidad inferior al del lindane. Estudios realizados en ratones y ratas indican que la permetrina es unas 36 veces menos tóxica que el lindane en función de la concentración expresada en mg/kg. En los estudios in vitro sobre la absorción de Permetrina 5% crema y lindane 1% loción realizados sobre piel humana y de cobaya y en los estudios in vivo en cobayas, se simuló una sobredosis de Permetrina al 5% y lindane

1%, los expertos clínicos llegaron a la conclusión de que el riesgo debido a la permetrina en la aparición de efectos secundarios sistémicos sería aproximadamente de 40-400 veces menor que el lindane.

Carcinogénesis, Mutagénesis, perjuicio en la fertilidad:

Se evaluaron seis bioensayos de carcinogénesis con permetrina tres ellos en ratas y tres en ratones. No se observó tumorigenicidad en el estudio con ratas, aunque algunas especies presentaron aumentos en adenomas pulmonares siendo un tumor benigno común en ratas con una incidencia espontánea elevada, observado en los tres estudios. En uno de estos estudios se registró un aumento de la incidencia de carcinoma en células alveolares y adenomas benignos en el hígado que solamente apareció en ratones hembra alimentados con comida con un contenido en permetrina de 5000 ppm.

Los ensayos de mutagénesis proporcionan unos datos correlativos para la interpretación de los resultados de los bioensayos de carcinogénesis en roedores y estos fueron negativos.

La permetrina no mostró potencial mutagénico en los estudios en serie in vitro y de toxicología genética. La permetrina no mostró ningún efecto adverso sobre la función reproductiva con dosis de 180 mg/Kg/día vía oral en tres generaciones de ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de Ricino,
Agua desionizada,
Steareth-2 (contiene polioxietileno(2)estearil alcohol, butilhidroxianisol (E-320))
Cetareth-2-Fosfato ,(contiene C16-18 alcohol, etoxilado-fosfato).
Hidróxido de sodio al 20%,
Vitamina E acetato
Parahidroxibenzoatos (contiene 2-fenoxietanol, parahidroxibutirato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de butilo, parahidroxibenzoato de isobutilo, parahidroxibenzoato de propilo (E-216))
Ácido Cítrico monohidrato,,
EDTA disódico,
Butilhidroxitolueno,
Perfume Timly

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de polietileno de media densidad barnizados con un contenido de 40 y 70 gramos. Los tapones son de polipropileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra N-1, Km 36
28750 San Agustin del Guadalix (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.052

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: **04/07/2001**

Fecha de la última renovación: **04/07/2011**

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021