

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Permetrina LMP 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 50 mg de permetrina (*Permethrinum*).

Excipiente(s) con efecto conocido

1 g de gel contiene 100 mg de etanol (96 por ciento).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Masa gelatinosa opaca de color blanco a crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

El gel está indicado para el tratamiento de la infestación por sarna en adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores de 2 meses de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis recomendada es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar hasta 30 g de gel (correspondiente a un tubo de 30 g o ½ tubo de 60 g).

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años:

Aplicar hasta 15 g de gel (equivalente a ½ de 30 g tubo o ¼ de tubo de 60 g).

Niños de edades comprendidas entre 2 meses- 5 años:

Aplicar hasta 7,5 g de gel (correspondiente a ¼ de tubo de 30 g o ⅛ de tubo de 60 g).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la permetrina en niños menores de 2 meses. No hay datos disponibles.

No es posible definir una dosis precisa debido a la variabilidad de la superficie a tratar. En caso de tratar la cara, las orejas o la parte peluda de la cabeza, se puede utilizar una dosis más alta.

Forma de administración

El medicamento es sólo para uso externo y no debe ingerirse.

Adultos y adolescentes:

El gel debe aplicarse en todo el cuerpo, pero no en la cabeza ni en la cara si estas zonas no están infestadas. Se debe prestar atención a las zonas entre los dedos de las manos y de los pies, debajo de las uñas, las muñecas, las axilas, los genitales externos, los senos y las nalgas.

Niños mayores de 2 años:

El gel debe aplicarse en todo el cuerpo, prestando especial atención a las zonas entre los dedos de las manos y de los pies, debajo de las uñas, las muñecas, las axilas, los genitales externos, los senos y las nalgas. Evite la zona de la boca, donde podría lamerse el gel, y la zona de los ojos. Asimismo, debe evitarse lamer el producto de las manos, utilizando guantes si es necesario.

Niños de 2 meses a 2 años:

El medicamento sólo puede utilizarse bajo supervisión médica debido a los datos limitados en esta población. El gel se debe aplicar en todo el cuerpo, incluido el cuello, la cara, las orejas y el cuero cabelludo. Se debe prestar atención a las zonas entre los dedos de las manos y de los pies, debajo de las uñas, las muñecas, las axilas, las palmas de las manos y las plantas de los pies, los genitales externos y las nalgas. El gel no se debe aplicar en la zona de la boca, donde podría lamerse, ni en la zona de los ojos. Del mismo modo, se debe evitar que el producto se lama de las manos, es decir, con guantes si es necesario.

Este medicamento no debe utilizarse en recién nacidos ni en lactantes menores de 2 meses debido al mayor riesgo de efectos sistémicos y a la experiencia limitada en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

El gel debe aplicarse en todo el cuerpo, incluido el cuello, el rostro, las orejas y el cuero cabelludo. Se debe prestar atención a las zonas entre los dedos de las manos y de los pies, debajo de las uñas, las muñecas, las axilas, los genitales externos, los senos y las nalgas. Se debe evitar la aplicación en la zona cercana a los ojos.

El gel debe dejarse en la piel durante 8 a 14 horas. Si durante este período se lavaron las partes del cuerpo donde se aplicó el medicamento, se debe volver a aplicar en esas áreas. Se debe lavar bien todo el cuerpo entre 8 y 14 horas después de la aplicación.

También es importante seguir la estrategia general de erradicación de parásitos:

- Las personas en contacto con la persona afectada deben recibir el tratamiento al mismo tiempo, incluso si no presentan síntomas de infestación.
- Se debe cambiar la ropa y la ropa de cama antes y después del tratamiento.

Duración del tratamiento:

- La tasa de éxito (porcentaje de personas tratadas con éxito) es de aproximadamente el 90 % con una sola aplicación. En caso de fracaso del tratamiento (si no hay signos de cicatrización de las lesiones originales o si han aparecido nuevas lesiones y surcos), se puede realizar una segunda aplicación al menos 7 días después de la primera, si es necesario.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo permetrina o a otras sustancias del grupo de las piretrinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. En estos casos, se debe cambiar el tratamiento a un agente antisarna químicamente diferente.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

¡Solo para uso cutáneo!

Las personas que apliquen gel pueden usar guantes para evitar cualquier posible irritación en las manos. En caso de hipersensibilidad a los crisantemos o a otras plantas compuestas, el tratamiento sólo se debe administrar si está estrictamente indicado. En tales casos, se debe cambiar el tratamiento a un agente químicamente diferente.

Sólo se dispone de experiencia limitada con permetrina en niños de 2 a 23 meses de edad.

Por lo tanto, el tratamiento debe administrarse únicamente bajo estrecha supervisión médica en este grupo de edad.

El gel irrita la conjuntiva ocular, por lo que debe evitarse el contacto con los ojos. También debe evitarse el contacto del gel con las mucosas (es decir, la nariz, la boca, los genitales) y con heridas abiertas. En caso de contacto, enjuague inmediatamente la zona de contacto con agua.

Se debe evitar la aplicación prolongada sobre la piel o el uso a largo plazo porque, a pesar de la baja toxicidad aguda de la permeterina aplicada tópicamente, la exposición prolongada a la permeterina podría conducir potencialmente a una mayor disponibilidad sistémica y efectos neurotóxicos, especialmente en niños pequeños.

El medicamento es nocivo para todo tipo de insectos y organismos acuáticos (peces, algas, dafnias). Debe evitarse la contaminación de acuarios y terrarios. La permeterina es un compuesto altamente tóxico no solo para los organismos acuáticos, sino también para los invertebrados y los organismos que viven en los sedimentos y el suelo.

Información sobre excipientes

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) por cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

Se debe considerar la interrupción temporal del uso de corticosteroides dérmicos. Existe un mayor riesgo de exacerbación de la infestación por sarna debido a la inmunosupresión por corticosteroides.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales no indican toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Debido a que los datos sobre el uso del producto en mujeres embarazadas son limitados, las mujeres embarazadas solo deben utilizar permeterina tras consultar previamente con un profesional sanitario. Se debe estudiar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio y el producto solo debe utilizarse si es realmente necesario.

Lactancia

Debido a que los datos sobre el uso del producto en mujeres lactantes son limitados, se debe estudiar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio y el producto debe utilizarse solo si es realmente necesario. Durante el uso del producto y al menos una semana después de la aplicación, se recomienda abstenerse de amamantar.

Fertilidad

Los datos no clínicos disponibles indican poco o ningún efecto de la permeterina sobre la fertilidad, excepto la exposición a dosis muy altas que no son posibles con este medicamento. En los estudios ocupacionales y epidemiológicos sobre la exposición ambiental a largo plazo en humanos, los resultados fueron incoherentes entre los estudios. No existen datos que indiquen el impacto de la permeterina en la fertilidad cuando se utiliza en el tratamiento de la sarna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de permeterina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes son reacciones cutáneas leves y transitorias como erupción cutánea, prurito y parestesias cutáneas en forma de sensaciones de escozor, ardor u hormigueo. En pacientes tratados contra la sarna, estas reacciones pueden persistir durante 2 semanas o, en algunos casos, hasta 4 semanas a pesar del éxito del tratamiento. En general, se considera que esto se debe a una reacción alérgica a los ácaros de la sarna muertos debajo de la piel y no es necesariamente un indicio de un fracaso del tratamiento.

Los nombres utilizados para describir cada una de las reacciones adversas utilizan la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

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

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

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea, prurito, erupción eritematosa, piel seca

Muy raras: excoriación, foliculitis, hipopigmentación cutánea

Frecuencia no conocida: dermatitis de contacto, urticaria

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: parestesia, sensación de ardor en la piel

Raros: dolor de cabeza

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: disnea (en pacientes sensibles/alérgicos)

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se ha reportado ningún caso de sobredosis.

No es posible una sobredosis en adultos tras la administración tópica y es muy improbable en el caso de los niños debido a la muy baja disponibilidad sistémica de la permetrina tras la aplicación cutánea. El único escenario que potencialmente puede provocar una sobredosis es la ingestión accidental de una gran cantidad del producto. Los síntomas observados en intoxicaciones con preparaciones altamente concentradas de permetrina incluyen: náuseas, vómitos, dolores de cabeza, vértigo, fatiga y, en casos graves, sensaciones como hormigueo en la piel, tinnitus, entumecimiento, hiperreactividad, temblores y convulsiones. Se debe aplicar tratamiento sintomático y cuidados intensivos si es necesario. Se puede considerar el lavado gástrico hasta dos horas después de la ingestión (tiempo limitado por el vaciamiento gástrico).

Es poco probable que se produzca una sobredosis grave del producto cuando se aplica sobre la piel. Sin embargo, puede producirse una exacerbación de los efectos adversos leves observados con el uso habitual, como reacciones cutáneas y parestesias (también se observaron parestesias en caso de intoxicación oral), aunque los datos sobre estos fenómenos son limitados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas, incluidos los escabicidas, piretrinas, *incluyendo compuestos sintéticos* Código ATC: P03AC04.

Mecanismo de acción

La permethrina es una mezcla de isómeros cis y trans de piretroides sintéticos. Es un insecticida y acaricida tópico que actúa sobre muchos insectos y ácaros, incluido el ácaro de la sarna.

La permethrina afecta las membranas de las neuronas de los insectos, interrumpiendo el flujo de iones de sodio en los canales que regulan la polarización de la membrana (principalmente los canales de sodio dependientes del voltaje). Esta alteración produce hiperexcitabilidad sensorial, falta de coordinación y agotamiento.

Población pediátrica

Recién nacidos y lactantes:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la permethrina en recién nacidos y lactantes menores de 2 meses de edad, ya que no se dispone de datos de ensayos prospectivos o series de casos más amplias. Un número limitado de informes de casos en el tratamiento de niños menores de 2 meses de edad que presentan sarna no sugieren problemas de seguridad específicos para el uso de permethrina tópica en este grupo de edad, pero no se puede extraer ninguna conclusión definitiva.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Los estudios realizados en voluntarios sanos y pacientes con sarna indican que, tras la aplicación cutánea, solo se absorbe en la circulación sistémica aproximadamente entre el 0,5% y el 1% de la dosis. La mayor parte de la dosis se elimina con el lavado o se deposita en las capas superiores de la piel y la epidermis (estrato córneo).

Biotransformación

La permethrina absorbida se metaboliza rápidamente en la piel y el hígado de los mamíferos, principalmente por hidrólisis de ésteres y, en menor medida, por oxidación a metabolitos inactivos que se excretan principalmente en la orina. Los principales metabolitos de la permethrina se detectaron en la orina unas horas después de una aplicación en todo el cuerpo en voluntarios sanos o pacientes con sarna.

Eliminación

Los niveles más altos de excreción se detectaron en las primeras 48 horas, pero todavía se detectaron niveles muy bajos de metabolitos en la orina de algunas personas 28 días después del tratamiento. El patrón general de excreción indica que menos del 0,5% de la permethrina aplicada se absorbe durante las primeras 48 horas. No se observa acumulación de metabolitos después de la aplicación semanal de permethrina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción en el rango de dosis clínicamente relevantes.

Los datos de toxicidad aguda de los roedores indican una menor toxicidad de la permetrina en comparación con otros piretroides. La DL50 oral de la permetrina de grado técnico en animales experimentales estuvo en el rango de 0,5-5 g/kg de peso corporal. Las suspensiones acuosas de permetrina generalmente produjeron la menor toxicidad, con valores de DL50 que oscilaron entre 3 y 4 g/kg de peso corporal. La permetrina en suspensiones de aceite de maíz resultó en valores de DL50 de aproximadamente 0,5 g/kg en la mayoría de los estudios que implicaron la administración oral a ratas y ratones (la mayor toxicidad probablemente estuvo relacionada con una mayor absorción en el caso de vehículos grasos). La relación de isómeros cis/trans también afecta la toxicidad, siendo el isómero cis más tóxico que el isómero trans, lo que puede deberse en parte al metabolismo más lento del isómero cis. La toxicidad observada en estudios no clínicos después de la administración oral fue principalmente neurotoxicidad: en el caso de la permetrina como síndrome T (temblores), sin embargo, en algunos estudios también se observó síndrome CS parcial (es decir, salivación). Otros efectos tóxicos observados en los estudios de toxicidad aguda (cardiotoxicidad) fueron menos pronunciados y, en la mayoría de los casos, podrían ser secundarios a la neurotoxicidad global. Los signos clínicos de intoxicación aguda se hicieron evidentes en las 2 horas siguientes a la exposición. Tras la administración tópica, se observó una toxicidad aguda muy baja, lo que coincide con la farmacocinética de la permetrina. No se observaron muertes cuando se aplicó permetrina de grado técnico a la piel de ratas a una dosis de 2 g/kg.

El nivel sin efecto observado (NOEL) para la permetrina en ratas en estudios de alimentación de 3 y 6 meses varió de 20 a 1.500 mg/kg. Las ratas y los ratones han sobrevivido a exposiciones a permetrina de hasta 10.000 mg/kg (en el alimento) durante 2 a 26 semanas, aunque los signos clínicos de toxicidad fueron claramente evidentes. Los NOEL en perros a los que se les administró permetrina por vía oral en cápsulas de gelatina variaron de 5 mg/kg en un estudio de 3 meses a 250 mg/kg en un estudio de 6 meses. El órgano diana principal en los estudios de toxicidad subcrónica y crónica en roedores es el hígado. Se manifestó por un aumento en el peso absoluto y relativo del hígado. El aumento de peso requiere varias exposiciones repetidas a dosis altas para hacerse evidente. Se produjo un aumento significativo en el peso del hígado en ratas después de la ingestión de permetrina a 100 mg/kg por día durante 26 semanas, la dosis más baja que se ha informado que causa tal efecto. El aumento del peso del hígado en ratas expuestas a dosis altas de permetrina se debe a la hipertrofia hepatocelular. El NOEL más bajo de los estudios de toxicidad subcrónica de la permetrina se estimó en 5 mg/kg por día en perros. Los estudios de toxicidad sistémica de la permetrina demuestran que la toxicidad sistémica después de la administración tópica fue prácticamente inexistente. La única toxicidad en tal caso fue la irritación y la reacción de hipersensibilidad local. También se observó irritación dérmica (descamación, edema y costras) en el estudio de toxicidad dérmica de 21 días. El LOEL para este punto final fue de 50 mg/kg/día.

La hipertrofia hepática fue el efecto no oncogénico más común observado en estudios de toxicidad crónica en ratas y ratones. El LOEL más bajo para la hipertrofia hepática con exposición crónica fue de 50 mg/kg/día, que se observó en ratones. Se observaron otros efectos en el hígado, incluida la proliferación de peroxisomas y la eosinofilia, que se observaron en ratones a 150 mg/kg/día. Además de los efectos en el hígado, se observaron varios otros efectos con la exposición crónica a la permetrina, incluida la hipoplasia testicular en ratones macho a 300 mg/kg/día, la proliferación de células alveolares en ratones hembra a 375 mg/kg/día, alteraciones focales en el patrón de crecimiento de las células foliculares de la glándula tiroides de ratas macho a 250 mg/kg/día y lesiones suprarrenales y disminución del aumento de peso corporal en perros a 100 mg/kg/día. El NOEL más bajo para los diversos efectos crónicos fue de 3-5 mg/kg/día en ratas y perros (dependiendo de la relación de isómeros cis/trans), LOEL 5 mg/kg en perros para 40:60.

Se determinó que la permetrina no es genotóxica. Hay algunas pruebas de que es poco cancerígena en roedores, pero la permetrina no está clasificada como cancerígena para los seres humanos ni los animales.

Los datos no clínicos disponibles indican poco o ningún efecto de la permetrina sobre los parámetros de desarrollo o reproducción, excepto la exposición a dosis muy altas que no son posibles con este medicamento.

Los datos de ecotoxicidad indican una alta toxicidad para los invertebrados, los organismos acuáticos, incluidos los peces, los sedimentos y los organismos que viven en el suelo. Debido a sus propiedades altamente lipofílicas, la permetrina se desplaza en el medio ambiente hacia los sedimentos, el suelo y la materia orgánica. Tras el uso previsto de esta sustancia activa, se espera un efecto nocivo grave sobre los organismos acuáticos (dafnias y peces) y los organismos terrestres (plantas) tras su paso por la planta de tratamiento de aguas residuales (véase el punto 6.6).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol (96%), carbómero 980, trolamina, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con recubrimiento interno de epoxi fenólico y cierre de rosca de polipropileno, conteniendo 30 g y 60 g de gel, envasado en cajas de cartón con prospecto.

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.

Como se sabe que la permetrina es altamente tóxica para los organismos acuáticos, del sedimento y del suelo, es importante no desechar el medicamento no utilizado en la basura doméstica, sino entregarlo a los profesionales médicos locales que son responsables de la eliminación de los desechos de medicamentos, por ejemplo, las farmacias, para proteger el medio ambiente. También es importante evitar cualquier contaminación de acuarios y terrarios o cualquier contacto del producto, incluido el producto aplicado sobre la piel, con cualquier invertebrado, especialmente insectos (véase el punto 5.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"
Vietaļvas 1
LV-1009 Riga
Letonia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.357

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

Octubre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>