

Prospecto: información para el usuario

Permetrina LMP 50 mg/g gel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Permetrina LMP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Permetrina LMP
3. Cómo usar Permetrina LMP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Permetrina LMP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Permetrina LMP y para qué se utiliza

Permetrina LMP es un preparado antisarna de uso tópico. El gel se utiliza para tratar la infestación por sarna en adultos, adolescentes y niños de al menos 2 meses de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Permetrina LMP

No use Permetrina LMP si:

- es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras sustancias de los piretroides o a alguno de los demás componentes de Permetrina LMP (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Permetrina LMP:

- Si está tratando a bebés, consulte a continuación la sección “Niños de hasta 23 meses de edad”
- Si se sabe que es alérgico a los crisantemos u a otras plantas *Compositae*, solo debe usar Permetrina LMP después de hablar con su médico.

Advertencia:

¡Solo para uso cutáneo! No ingiera este medicamento.

Las personas que apliquen el gel pueden usar guantes para evitar cualquier posible irritación en las manos. Evite el contacto con los ojos o las mucosas (interior de la nariz o garganta, región genital) o heridas abiertas. Aunque la toxicidad aguda del producto es baja, no se permite el uso a largo plazo, porque la exposición prolongada a la permetrina podría provocar posibles efectos neurotóxicos, especialmente en niños pequeños.

La permetrina es perjudicial para todo tipo de insectos y también para los animales que viven en el agua, como los peces. Tenga cuidado de que la permetrina no entre en acuarios o terrarios. Este medicamento también es perjudicial para los invertebrados, así como para los organismos que viven en sedimentos y en el suelo.

La permetrina puede empeorar los síntomas del asma o el eczema.

Niños de hasta 23 meses de edad

No utilice permetrina en recién nacidos y lactantes menores de 2 meses, a menos que su médico se lo indique. No hay una experiencia adecuada en lactantes. El tratamiento en niños de hasta 23 meses de edad solo debe administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Otros medicamentos y Permetrina LMP

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones de permetrina con ningún otro medicamento.

Si usa corticosteroides dérmicos debe consultar a su médico porque su tratamiento contra la sarna puede ser menos efectivo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se debe estudiar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio y utilizar el producto sólo si es realmente necesario. Durante el uso del producto y al menos una semana después de la aplicación se recomienda abstenerse de amamantar. No existen datos que indiquen el impacto de este medicamento en la fertilidad cuando se utiliza en el tratamiento de la sarna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de permetrina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

Permetrina LMP contiene alcohol (etanol)

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

3. Cómo usar Permetrina LMP

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aplique con cuidado una fina capa de gel sobre la piel (ver “¿Cómo y cuándo se debe usar Permetrina LMP?”).

Tabla de dosis aproximadas de aplicación

| EDAD | DOSIFICACIÓN |
|---|---|
| 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). |
| Niños de 6 a 12 años | Aplicar hasta 15 g de gel (corresponde a ½ tubo de 30 g o ¼ de tubo de 60 g) |
| Niños de 2 meses a 5 años | Aplicar hasta 7,5 g de gel (correspondiente a ¼ |

| | |
|---|--|
| | de tubo de 30 g o 1/8 de tubo de 60 g) |
| Neonatos y lactantes menores de 2 meses | Hay una cantidad limitada de datos disponibles en este grupo de edad y no se puede recomendar ninguna dosis (ver también la sección 2 en “Advertencias y precauciones”). |

La información anterior es meramente orientativa. La dosis se puede ajustar según las necesidades de cada paciente y la superficie corporal. Por ejemplo, algunos adultos necesitan una mayor cantidad de gel.

¿Cómo y cuándo se debe usar Permetrina LMP?

Permetrina LMP es solo para uso cutáneo.

Para perforar el tubo, retire la cierre de rosca y colóquela sobre la boquilla, presione firmemente y gire. Tenga cuidado de que el gel no entre en contacto con los ojos ni con las mucosas (interior de la nariz o la garganta, región genital) o heridas abiertas. En caso de contacto accidental, enjuague bien con agua.

Adultos

Los adultos deben aplicar el gel en todo el cuerpo, incluido el cuello, las palmas de las manos y las plantas de los pies. La cabeza y la cara pueden respetarse, a menos que en esta zona haya zonas afectadas por sarna (ácaros del sarna). Al aplicar el gel, se debe tratar con especial cuidado las zonas entre los dedos de las manos y de los pies (también debajo de las uñas de los dedos de las manos y de los pies), las muñecas, los codos, las axilas, los genitales externos y las nalgas.

Niños

Los niños deben aplicar el gel uniformemente en todo el cuerpo, incluidas las palmas de las manos, las plantas de los pies, el cuello, la cara, las orejas y el cuero cabelludo. No deben aplicarse en las zonas de la piel que rodean la boca (ya que el gel se puede lamer) ni en los ojos.

Evite que el niño se lama el gel de las manos. Si es necesario, los niños deben usar guantes.

No existe experiencia suficiente en lactantes y niños pequeños. Por lo tanto, los niños de hasta 23 meses de edad sólo deben recibir tratamiento bajo estrecha supervisión médica.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) deben utilizar el gel de la misma forma que los adultos, pero además deben tratar también la cara, las orejas y el cuero cabelludo. Se debe tener cuidado de evitar aplicar el gel en áreas de piel alrededor de los ojos.

¿Durante cuánto tiempo se debe usar Permetrina LMP?

Una sola aplicación de este medicamento suele ser suficiente.

Deje el gel sobre la piel al menos ocho horas, por ejemplo, durante la noche. Evite bañarse, ducharse o lavarse durante este período, ya que esto podría poner en peligro el éxito del tratamiento. Si, excepcionalmente, tiene que lavarse las manos dentro del período de ocho horas, vuelva a aplicar el gel en la zona de las manos y las muñecas. Lo mismo se aplica si tiene que lavar otras partes de la piel tratada (nalgas, genitales externos).

Después de 8-14 horas, tomar una ducha o lavar la piel con agua y jabón.

Si se siguen estas instrucciones de uso, una sola aplicación suele ser suficiente para un tratamiento eficaz. Sin embargo, en casos de infestación persistente o recurrente, podría ser necesario repetir el tratamiento después de 14 días, pero no menos de 7 días, tras la primera 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.

Si usa más Permetrina LMP de la que debe:

Si se aplica más permetrina de lo recomendado en la piel,, debe lavarse con agua tibia y jabón. Cuando se aplica tópicamente, es poco probable que se produzca una sobredosis sistémica con el producto debido a la mínima absorción percutánea. La ingestión accidental de una gran cantidad del medicamento puede provocar una sobredosis. Si usted o su hijo ingieren accidentalmente este medicamento, póngase en contacto con un médico o con el centro médico más cercano.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, permetrina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, ¡consulte inmediatamente a un médico! En este caso, no debe volver a utilizar permetrina.

Frecuentes: puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

Son frecuentes el picor (prurito), el enrojecimiento de la piel o sensaciones inusuales en la piel (parestias), como hormigueo, pinchazos, sensación de quemazón en la piel y piel seca. Sin embargo, estos síntomas también pueden aparecer como resultado de la propia enfermedad. Se recomiendan cremas hidratantes y baños de aceite como tratamiento de seguimiento para la piel seca. El picor y la erupción cutánea (eccema post-sarna) pueden persistir hasta cuatro semanas después de finalizar el tratamiento. Esto se debe a una reacción a los ácaros de la sarna muertos. Si después de utilizar permetrina tiene la impresión de que la enfermedad persiste, consulte a su médico antes de volver a aplicarlo.

Raras: puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

El dolor de cabeza puede ocurrir en raras ocasiones

Muy raras: puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

Muy raramente, se han reportado lesiones cutáneas (excoriaciones), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis) y reducción de la pigmentación de la piel cuando se utiliza permetrina.

Las personas sensibles/alérgicas han reportado dificultades respiratorias al utilizar sustancias del grupo de las piretrinas.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Pueden aparecer reacciones de intolerancia en la piel (reacciones alérgicas de contacto) que se manifiestan como picor, enrojecimiento, ampollas o urticaria. Estas reacciones también pueden extenderse más allá de la zona de piel tratada.

Pueden aparecer náuseas. No se han reportado vómitos después del uso de permetrina, pero se sabe que están relacionados con otros medicamentos que contienen permetrina.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Permetrina LMP

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Permetrina LMP después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Se sabe que este medicamento es tóxico para muchos animales acuáticos e invertebrados, incluidos insectos y organismos que viven en el suelo. Por lo tanto, es especialmente importante seguir las instrucciones anteriores y consultar al farmacéutico sobre la eliminación adecuada de este producto para proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Permetrina LMP

- El principio activo es permetrina 50 mg/g;
- Los demás componentes (excipientes) son etanol (96%), carbómero 980, trolamina, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Permetrina LMP es una masa gelatinosa opaca de color blanco a crema. Tubo de aluminio con recubrimiento interno de epoxi fenólico y cierre de rosca de polipropileno, conteniendo 30 g o 60 g de gel, envasado en cajas de cartón con prospecto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas 1

LV-1009 Riga

Letonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| República Checa | Permethrin Axonia |
| Estonia | Permetriin LMP |
| Países Bajos | Permetrine Prolepha 50 mg/g, gel |
| Polonia | Permetryna Scabinol Forte |
| Portugal | Permetrina LMP |
| Eslovaquia | Permethrin Axonia 50 mg/g gel |

| | |
|-----------|----------------------------|
| Hungría | Scabithrin |
| Dinamarca | Permethrin LMP |
| Finlandia | Permethrin LMP |
| Noruega | Permethrin LMP |
| Suecia | Permethrin LMP |
| España | Permetrina LMP 50 mg/g gel |
| Chipre | Permethrin LMP |

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>