



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

PERMETRINA

Fecha de publicación: 29.05.2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 08.08.2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

1. Parestesia

- **Permetrina al 5 %, crema**

RCP, sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Sistema nervioso» con la frecuencia de «frecuente»:

«Parestesia».

Prospecto, sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

sensaciones en la piel (parestias) como hormigueo, pinchazos, sensación de ardor en la piel



- **Permetrina al 1 % y al 0,43 %, solución cutánea**

RCP, sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Sistema nervioso» con la frecuencia «frecuencia no conocida»:

«Parestesia».

Prospecto, sección 4. Posibles efectos adversos

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

sensaciones en la piel (parestesia) como hormigueo, pinchazos, sensación de ardor en la piel

2. Reacciones de hipersensibilidad a los crisantemos

La siguiente advertencia debe estar presente en la información del producto de todos los medicamentos que contienen permetrina:

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de 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.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar X:

- **Si sabe que es alérgico a los crisantemos o a otras plantas de la familia de las compuestas, solo se debe usar X después de hablar con su médico.**

3. Experiencia limitada con permetrina en niños

La siguiente advertencia debe estar presente en la información del producto de todos los medicamentos que contienen permetrina que aún no contienen información sobre supervisión médica para el tratamiento en niños muy pequeños:

- **Permetrina al 5 %, crema**

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con X 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.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones



Niños de hasta 23 meses de edad

No use X 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 para niños de hasta 23 meses solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

- Permetrina al 0,43 %, solución cutánea

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con X en niños mayores de 2 meses hasta 3 años. Por lo tanto, el tratamiento solo se debe llevar a cabo bajo estrecha supervisión de especialistas, en este grupo de edad.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Niños de hasta 3 años

No use X 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 para niños de hasta 3 años de edad solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

- Permetrina al 1 % solución cutánea

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con X en niños mayores de 6 meses hasta 3 años de edad. Por tanto, el tratamiento solo se debe llevar a cabo bajo estrecha supervisión de especialistas en este grupo de edad.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Niños de hasta 3 años

No use X en recién nacidos y lactantes menores de 6 meses de edad, a menos que su médico se lo indique. No hay una experiencia adecuada en bebés y niños pequeños. El tratamiento para niños de hasta 3 años de edad solo debe administrarse bajo estrecha supervisión médica.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm