

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

PERMETRINA

Fecha de publicación: 28.06.2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

Fecha de implementación: 11.09.2019

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.

Correcciones que se incluirán en las secciones pertinentes de la Información del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

1) Inclusión de una declaración sobre medidas de precaución durante el embarazo para la indicación piojos

Debe incluirse la siguiente frase en todas las Fichas Técnicas (RCP) con respecto a la indicación piojos:

0,43%; 0,5% y 1% de permetrina (piojos)



Ficha Técnica (RCP)

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Por razones de precaución, debe evitarse el uso de {nombre inventado} durante el embarazo, a menos que las alternativas de tratamiento de acción física no sean efectivas y / o se requiera tratamiento con permetrina debido al estado clínico de la mujer.

Prospecto

Por razones de precaución, no debe usar X durante el embarazo a menos que su médico le indique que lo haga.

2) Inclusión de una declaración sobre "fracaso del tratamiento y desarrollo de resistencia" para la indicación piojos

0,43%, 0,5% y 1% de permetrina

Ficha Técnica (RCP)

4.2 Posología y forma de administración

Si tras 7-10 días de tratamiento con permetrina se encuentran piojos vivos, se debe repetir el tratamiento con permetrina. Si tras 14-20 días la infestación sigue siendo activa, debe considerarse un tratamiento con un producto alternativo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Fracaso de tratamiento y desarrollo de resistencia

Se han observado diferentes tasas de éxito clínico de permetrina en el tratamiento de piojos tanto geográficamente como en el tiempo. Los factores asociados con el fracaso del tratamiento incluyen dosificación incorrecta, errores de administración, falta de tratamiento concomitante de los restantes miembros de la familia y re-infestación a partir de miembros de la comunidad. Además, se ha detectado resistencia a la permetrina. Sin embargo, no se ha podido establecer una correlación clara entre la falta de eficacia y las mutaciones conocidas que confieren resistencia a los piretroides. Se



debe considerar una recomendación oficial sobre el uso apropiado de agentes pediculicidas.

Prospecto

3. Cómo usar

Si tras 7-10 días de tratamiento con permetrina se encuentran piojos vivos, se debe repetir el tratamiento con permetrina. Si tras 14-20 días todavía se encuentran piojos vivos, se debe consultar al médico que le trata para considerar opciones de tratamiento alternativas apropiadas.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2019/05_2019_CMDh_Press_Release.pdf

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

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