

Disposición ANMAT N° 4856/1996

Apruébase el modelo de prospecto para especialidades medicinales que contengan Piretrinas, que figuran como Anexo I de la presente Disposición.

VISTO el expediente N° 1-47-2131/95-9 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario normalizar el prospecto de las especialidades medicinales de Acción terapéutica pediculicida.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, cuyo informe consta a fojas 4 a 7 y 14, propone la normatización del prospecto de las especialidades medicinales cuyo principio activo pertenezca al grupo de las piretrinas, adjuntando un modelo de prospecto para las mismas.

Que el Departamento de Farmacovigilancia ha tomado la intervención de su competencia, habiendo sido consultados los Servicio de Dermatología de los Hospitales Pedro de Elizalde, Ricardo Gutiérrez y de Niños de San Isidro.

Que los Servicios mencionados en el Considerando anterior se han expedido al respecto, según obra a fojas 10 a 12, coincidiendo en contraindicar el uso de las especialidades medicinales cuyo principio activo pertenezca al grupo de las piretrinas en niños menores de 2 (DOS) años.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia .

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Apruébase el modelo de prospecto para especialidades medicinales que contengan Piretrinas, que figuran como Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, comuníquese a quien corresponda, a CILFA, CAEME, COOPERALA y CAPEMVEL, Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. PABLO M. BAZERQUE
Director Nacional
Adm. Nac. de Medicamentos
Alimentos y Tec. Médica

ANEXO I

MODELO DE PROSPECTO

1 - FÓRMULA

2- INDICACIONES: Ectoparasitocida de uso externo para el tratamiento de la pediculosis del cuero cabelludo.

3- REACCIONES ADVERSAS: Prurito, enrojecimiento o edema del cuero cabelludo. Dificultad respiratoria o crisis asmática en personas predisuestas.

4- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Este medicamento es de uso externo exclusivo. Si se presenta irritación cutánea y/o infección del cuero cabelludo, consultar al médico. No utilizar cerca de los ojos o mucosas. Si se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua.

NO UTILIZAR COMO PREVENTIVO. PARA TRATAMIENTOS REPETIDOS, CONSULTAR AL MÉDICO.

Es recomendable no realizar el tratamiento en lugares muy cerrados (poco aireado).

5- CONTRAINDICACIONES: No emplear este medicamento en: menores de 2 (dos) años de edad, mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando, ni en pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

6- MODO DE EMPLEO:

- Luego de lavar el cabello con champú habitual, enjuagar y secar con toalla.
- Colocar la crema enjuague o la loción, impregnando el cabello y el cuero cabelludo en toda su superficie.
- Dejar actuar durante 10 minutos.
- Enjuagar con abundante agua hasta eliminar toda la crema enjuague o la loción.
- Peinar con peine fino, para remover de este modo piojos y liendres. Una sola aplicación suele ser efectiva; sin embargo, si se observan piojos o liendres puede volver a repetirse el tratamiento a la semana o a los 14 días.

7- INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: Los piojos viven en el cuero cabelludo y dejan sus huevos (liendres) adheridos al pelo, cerca de la raíz del mismo. Las liendres suelen ser visibles cerca del cuello (nuca) y detrás de las orejas, pero pueden encontrarse en cualquier lugar de la cabeza.

Todas las prendas en contacto con el paciente deben ser lavadas con agua caliente o en lavarropas durante 20 minutos. Aquellas prendas que no puedan ser lavadas deben dejarse en bolsa de plástico cerrada durante 2 (dos) semanas.

Los peines y cepillos deben ser desinfectados en agua hirviendo durante por lo menos 5 (cinco) minutos debido a que ninguna piretrina es totalmente ovicida (no actúa sobre todas las liendres sino sólo sobre las más expuestas) y, a pesar de la actividad residual de las mismas es necesario remover las liendres mecánicamente con un peine fino y en ocasiones repetir el tratamiento a los 7 (siete) ó 14 (catorce) días del primero.

No debe emplearse este producto como cosmético ni en forma preventiva ya que la acción del medicamento se produce sobre piojos y liendres más expuestas.

El grupo de convivencia del paciente debe ser evaluado ya que es más efectivo el tratamiento cuando se realiza simultáneamente en todas las personas afectadas o infestadas por la pediculosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento es de uso externo exclusivo. Ante la ingestión accidental, se recomienda consultar con un centro toxicológico:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel. 962-6666

Hospital Posadas: Tel. 658-7777

8- PRESENTACIÓN.

Dr. PABLO M. BAZERQUE

Director Nacional

Adm. Nac. de Medicamentos

Alimentos y Tec. Médica