

Kwell[®]

GlaxoSmithKline

Emulsão tópica

permetrina (10mg/g)

Kwell®

permetrina

APRESENTAÇÃO

Frasco com 60 ml de emulsão tópica

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Kwell® contém: permetrina (10mg), álcool isopropílico, propilenoglicol, cloreto de esteralcôneo, álcool laurílico, polioxietileno 4 lauril éter, trietanolamina, poliquaternium, carbomer, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Kwell® é indicado para o tratamento de pediculose causada por *Pediculus humanus* var. *capitis* e seus ovos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A permetrina tem seu uso cientificamente reconhecido para o tratamento da pediculose (Bigby, 2000; Chosidow, 2006; Elgart, 2003; Strong, 2007; Walker, 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A permetrina age diretamente sobre os piolhos, induzindo alterações eletroquímicas na membrana celular do inseto afetando sua mobilidade. A distribuição da permetrina de aplicação tópica se dá primordialmente na pele, e a quantidade absorvida sistematicamente é muito pequena - inferior a 0,5% nas primeiras 48 horas. A permetrina é metabolizada na pele e no fígado, produzindo metabólitos inativos, que são excretados principalmente na urina.

4. CONTRA – INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a permetrina ou a quaisquer componentes da fórmula, ou a outros piretróides ou piretrinas. Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo para saber se tem hipersensibilidade. Se o paciente apresentar coceira ou vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se o paciente apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, ele deverá procurar o médico. Permetrina não é irritante ocular, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Em caso de contato acidental com os olhos o paciente deve lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto o paciente deve procurar orientação médica imediatamente.

Este medicamento não deve ser aplicado se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. O paciente não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este medicamento, não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. O paciente deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando não devem usar este medicamento sem orientação médica. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico ou cirurgião ou dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Kwell® deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz. **Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** Este medicamento é apresentado como emulsão tópica de cor branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve:

- Lavar o cabelo com xampu de sua preferência, enxaguar e enxugar com a toalha.
- Agitar bem o frasco de Kwell® e aplicar nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Assegurar que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixar o produto agir por 10 minutos.
- Passar o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxaguar o cabelo com água morna e enxugar com a toalha.

A quantidade de Kwell® necessária depende do volume e tamanho dos cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelo mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável encontrar alguns piolhos vivos logo após o uso. Esperar algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso o paciente ainda encontre algum piolho vivo, deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso da falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O paciente poderá ter algumas reações indesejáveis tais como parestesia e alterações na pele (eczema, edema, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor). **Caso o paciente tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e procurar o médico. Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

10. SUSPERDOSE

Em casos de aplicação em grandes quantidades o paciente pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS. 1.0107.0244

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.- Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TMS, Serra - ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Registrado e comercializado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ, CNPJ: 33.247.743/0001-10

SAC 0800 021 15 29



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	0080593/15-9	10246 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	09/03/2015	Diretrizes legais	VP/VPS	Emulsão tópica de 60 mL
30/01/2015	0088657/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014 e Alteração do nome do Farmacêutico Responsável	VP/VPS	Emulsão tópica de 60 mL
12/4/2013	0279848/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Emulsão tópica de 60 mL