



ESCABIN[®]
(deltametrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Loção

0,2mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ESCABIN[®]
deltametrina

APRESENTAÇÃO

Loção. Frasco com 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

| | |
|--|-------|
| deltametrina | 0,2mg |
| veículo q.s.p. | 1,0mL |
| (cera emulsificante, estearato de octila, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, simeticona, hidroxietilcelulose, DMDM hidantoína e água) | |

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ESCABIN[®] é indicado para o tratamento e prevenção da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos/piolhos da região pubiana), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ESCABIN[®] atua promovendo um efeito inseticida e consequentemente, a morte dos parasitas responsáveis por infestações no corpo humano, tais como piolhos, chatos, sarna e carrapatos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESCABIN[®] é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à substância deltametrina ou à outros componentes da fórmula, alergia respiratória e com lesões de pele como feridas e queimaduras ou condições que possibilitem uma maior absorção deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado somente para uso tópico externo. Não deve ser ingerido ou inalado. Não deve haver contato com os olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos.

No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento.

No caso de uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos, efeitos estes, característicos quando o medicamento é utilizado erroneamente pela via oral, o que é extremamente proibido.

Normas de higiene recomendadas:

1. Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
2. Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
3. Evitar exagero de coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
4. Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles ou seus objetos de uso.
5. Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas: não foram relatadas interações do produto com outras substâncias e/ou medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ESCABIN[®] apresenta-se na forma de loção homogênea, branca, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar o produto friccionando em toda região afetada do corpo, caso necessário, deixando permanecer até o próximo banho. Usar durante 4 dias consecutivos.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, para evitar uma possível reinfestação por permanência de ovos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque houve o esquecimento de aplicar a dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória.

No caso de uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão acidental deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar lavagem gástrica nos inconscientes. Pode-se administrar sais catárticos (hidróxido de magnésio, citrato de magnésio, sulfato de magnésio) para aumentar o trânsito intestinal, reduzindo assim a sua absorção pelo organismo.

No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0009

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 |
| 18/05/2015 | | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/05/2015 | | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/05/2015 | Versão inicial | VP/VPS | Loção |



ESCABIN[®]
(deltametrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Xampu

0,2mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ESCABIN[®]
deltametrina

APRESENTAÇÃO

Xampu. Frasco com 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xampu

Cada mL do xampu contém:

| | |
|--|-------|
| deltametrina | 0,2mg |
| veículo q.s.p. | 1,0mL |
| (dietanolamida ácido graxo de coco, ácido cítrico, lauril éter sulfato de sódio, lanolina, cloreto de sódio, DMDM hidantoína e água) | |

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ESCABIN[®] é indicado para o tratamento e prevenção da pediculose (piolhos), da ftríase (chatos/piolhos da região pubiana), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral. A forma xampu está particularmente indicada em infestações parasitárias do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ESCABIN[®] atua promovendo um efeito inseticida e consequentemente, a morte dos parasitas responsáveis por infestações no corpo humano, tais como piolhos, chatos, sarna e carrapatos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESCABIN[®] é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à substância deltametrina ou à outros componentes da fórmula, alergia respiratória e com lesões de pele como feridas e queimaduras ou condições que possibilitem uma maior absorção deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado somente para uso tópico externo. Não deve ser ingerido ou inalado. Não deve haver contato com os olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos.

No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento.

No caso de uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos, efeitos estes, característicos quando o medicamento é utilizado erroneamente pela via oral, o que é extremamente proibido.

Normas de higiene recomendadas:

1. Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
2. Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftríase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
3. Evitar exagero de coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
4. Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles ou seus objetos de uso.
5. Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas: não foram relatadas interações deste produto com outras substâncias e/ou medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ESCABIN[®] apresenta-se na forma de líquido viscoso, levemente amarelado e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ESCABIN[®] deve ser aplicado nos cabelos e no couro cabeludo, de preferência durante o banho, fazendo ligeiras fricções com a ponta dos dedos.

Deixar nas áreas atingidas durante 5 minutos. Enxaguar bem. Usar durante 4 dias consecutivos.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, para evitar uma possível reinfestação por permanência de ovos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque houve o esquecimento de aplicar a dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória.

No caso de uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão acidental deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar lavagem gástrica nos inconscientes. Pode-se administrar sais catárticos (hidróxido de magnésio, citrato de magnésio, sulfato de magnésio) para aumentar o trânsito intestinal, reduzindo assim a sua absorção pelo organismo.

No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0009

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 |
| 18/05/2015 | | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/05/2015 | | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/05/2015 | Versão inicial | VP/VPS | Xampu |