

NEDAX®

Laboratórios Stiefel Ltda.

Loção cremosa - permetrina a 50 mg/g (49,75 mg/ml)

Nedax®
permetrina

APRESENTAÇÃO

Loção cremosa com permetrina a 50,00 mg/g em frasco plástico de 40 ou 60 mL.

USO EXTERNO - VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do produto contém 50,00 mg de permetrina.

Excipientes: ácido esteárico, água purificada, álcool cetílico, decametilciclopentasiloxano e dimeticonol, goma xantana, perfume herbal fresh, metilparabeno, monoestearato de glicerila, propilparabeno, trolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará **Nedax®**

Loção Cremosa. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nedax® é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escabiose (sarna) é causada por um parasita chamado *Sarcopodes scabei* que é um ácaro.

A permetrina é ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ele atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a o que ocasiona descoordenação e a paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nedax® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer piretróide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

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

A sarna é muitas vezes acompanhada por coceira, inchaço e vermelhidão da pele. O tratamento com **Nedax®** pode agravar estas condições temporariamente. Se irritação da pele ocorrer e não melhorar, consulte um médico.

A permetrina não é um irritante para os olhos, mas o contato com os olhos deve ser evitado porque outros componentes dos produtos podem causar irritação acentuada.

Caso caia nos olhos, lavar imediatamente com água em abundância ou com soro fisiológico. Apenas para uso externo.

Para melhores resultados utilizar conforme indicado – o uso incorreto pode levar à falha no tratamento.

Se você for aplicar rotineiramente, use luvas para evitar irritação.

Se você estiver utilizando algum produto para tratar eczema (dermatite ou inflamação da pele) consulte um médico antes de utilizar **Nedax®**. O tratamento com esteroides deve ser interrompido antes de utilizar **Nedax®**.

Em caso de ingestão accidental, procure assistência médica imediata.

Se você estiver grávida, amamentando ou planejando amamentar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar **Nedax®**.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medidas de higiene:

Como a escabiose (sarna) é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.

- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados simultaneamente;
- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocadas e posteriormente bem lavadas, secadas ao sol e passadas com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros são sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);
- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permethrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

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?

Nedax® Loção Cremosa deve ser mantido em temperatura ambiente (15 – 30°C).

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.

Nedax® Loção Cremosa é uma loção viscosa homogênea perfumada de cor branca.

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?

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se você tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés, prestando-se atenção especial a região entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, punhos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose (sarna) raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca podem estar infestados em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês (maiores de 2 meses) devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa. Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para reaplicação do produto. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma única aplicação do produto.

Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 gramas de produto. Se mais de 30 gramas é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 gramas deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 gramas de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 gramas de produto

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja “**Medidas de higiene**” em “**4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”)

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Crianças

- 2 anos de idade ou mais

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos

Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.

Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há estudos dos efeitos de **Nedax[®]** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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?

Caso esqueça de utilizar **Nedax[®]**, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

Foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com infestação severa.

Coceira foi relatado em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação.

Vermelhidão, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatadas em 1 a 2% ou menos dos pacientes.

Em pacientes em tratamento da escabiose (sarna), a coceira pode persistir por até 4 semanas após o tratamento. Essa persistência é geralmente considerada como uma reação alérgica aos ácaros mortos presentes embaixo da pele.

Aproximadamente 75% dos pacientes tratados com **Nedax[®]** que continuaram a apresentar coceira após duas semanas do tratamento, apresentaram melhora após quatro semanas.

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

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

Em caso de ingestão accidental de **Nedax®**, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0675.0006

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 7043189

sac@stiefel.com

www.stiefel.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (24/02/2014)



NEDAX®

Laboratórios Stiefel Ltda.

Sabonete – permetrina a 10 mg/g

Nedax®
permetrina

APRESENTAÇÃO

Sabonete com permetrina a 10,00 mg/g em cartucho com sabonete de 100 g

USO EXTERNO - VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do produto contém 10,00 mg de permetrina.

Excipientes: dióxido de titânio, edetato dissódico, massa base, perfume e trolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará **Nedax® sabonete**. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nedax® é indicado como auxiliar no tratamento da pediculose (infestação por piolhos e lêndeas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pediculose do couro cabeludo é causada por um parasita chamado *Pediculus humanus capitis* (piolho), que se alimenta de sangue humano, reproduzindo-se com rapidez. Transmitido de uma pessoa para outra, ele se instala no couro cabeludo, onde deposita seus ovos, as lêndeas, as quais são visíveis a olho nu, pois medem em torno de 1 mm e têm cor esbranquiçada. O principal sintoma de pediculose é a coceira intensa da cabeça que pode chegar ao pescoço.

A permetrina, presente em **Nedax®**, atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a, o que ocasiona descoordenação e paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nedax® é contraindicado a pacientes com conhecida sensibilidade (alergia) à permetrina, a outros piretroides sintéticos, a piretrinas ou a qualquer outro componente do produto.

Nedax® também não deve ser usado no couro cabeludo com inflamação aguda.

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

Nedax® não deve entrar em contato com os olhos, membranas e mucosas (narinas, boca, etc), feridas ou queimaduras. Se isso ocorrer, lavar a área abundantemente com água. Se houver irritação, suspenda o uso do produto e procure orientação médica.

Não ingerir.

Em caso de infestação das sobrancelhas ou cílios, procurar orientação médica.

Algumas manifestações como coceira, vermelhidão e inchaço podem se agravar temporariamente com uso de permetrina.

Crianças: consulte um médico antes de usar **Nedax®** em crianças menores de 6 (seis) meses de idade.

Gravidez e lactação: **Nedax®** não deve ser utilizado durante o período de gestação ou amamentação, a não ser que seja sob orientação médica. Consulte um médico antes de usar **Nedax®** se você estiver grávida ou amamentando.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: não foram realizados estudos apropriados sobre os efeitos da permetrina a 1% na população geriátrica. No entanto, não foram relatados problemas relacionados ao uso do produto em pacientes idosos.

Pare de usar **Nedax®** se você apresentar irritação na pele e consulte um médico se não melhorar.

Se você utilizar **Nedax®** rotineiramente, use luvas para evitar irritação.

Manter **Nedax®** fora do alcance das crianças.

Use **Nedax® Sabonete** somente para tratar piolhos e lêndeas.

Consulte um médico se você estiver usando um produto para tratar eczema ou dermatite. É necessário interromper o tratamento com esteroides antes de usar **Nedax®**.

Medidas de higiene:

Como a infestação por piolhos e lêndeas é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.

- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados simultaneamente;
- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocadas e posteriormente bem lavadas, secadas ao sol e passadas com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros são sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);
- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permetrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

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?

Nedax® Sabonete deve ser mantido em temperatura ambiente (15 – 30°C).

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.

Nedax® Sabonete é um sabonete isento de manchas e pontos pretos.

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?

Massagear energicamente a região afetada com **Nedax®** durante três minutos, deixando permanecer a espuma por dez minutos, enxaguando em seguida. Este procedimento deve ter

início no dia posterior à aplicação de xampu para tratamento da pediculose, e repetido por 7 dias. Aplique o produto apenas uma vez ao dia.

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja “**Medidas de higiene**” em “**4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”)

Não há estudos dos efeitos de **Nedax®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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?

Caso esqueça de utilizar **Nedax®**, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

Quando usar **Nedax®** você pode apresentar:

Sensação de formigamento nos membros, irritação cutânea (incluindo eczema ou dermatite, erupção, inchaço, vermelhidão e coceira) e desconforto na pele (incluindo ardor, sensação de queimação e dor).

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

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

Em caso de ingestão accidental de **Nedax®**, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0006

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 7043189

sac@stiefel.com

www.stiefel.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (24/02/2014)



Nedax Sabonete_Bula Paciente_GTI v. 01_24/02/2014