



CLEAN HAIR[®]
(permetrina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Loção

10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CLEAN HAIR®
permetrina

APRESENTAÇÃO

Loção. Embalagem com frasco contendo 60mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da loção contém:

permetrina.....	10mg
veículo – q.s.p. -	1mL
(propilenoglicol, edetato dissódico, trolamina, carbômer 940, unibase OB, álcool etílico, álcool isopropílico, dehyquart A, álcool laurílico etoxilado, kathon CG e água)	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADO 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 metabólicos inativos, que são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à permetrina ou a quaisquer componentes da fórmula, ou a outros piretroides. Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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 accidental 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Este medicamento é apresentado como loção cremosa de cor branca, homogênea, isenta de grumos.

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 Clean Hair® 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 de 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 Clean Hair® 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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0338

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
04/07/2013	0538173/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	0538173/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Loção
14/04/2015		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015	Item II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE 3 – Quando não devo usar este medicamento? / 4 - Contraindicações 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5 – Advertências e Precauções 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7 – Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	Loção