

KWELL®
permetrina 1%
PEDICULICIDA

- Mata piolhos com uma única aplicação*
- Facilita a passagem do pente-fino e a remoção das lêndeas
- Ajuda a proteger por 14 dias

Forma farmacêutica e apresentação:

Frasco com 60ml.

Uso externo.

Uso pediátrico (crianças acima de 2 anos de idade) e adulto.

Composição:

Permetrina 1%.

Excipientes: Álcool Isopropílico, Propilenoglicol, Cloreto de Esteralcônio, Álcool Laurílico, Polioxietileno 4-Lauril Éter, Trietanolamina, Poliquaternium, Carbomer, Água Purificada.

Informações ao paciente

Como este medicamento funciona?

Kwell® é um produto de uso externo específico contra a infestação por piolhos e lêndeas.

Por que este medicamento foi indicado?

Foi indicado para tratamento contra a infestação por piolhos e lêndeas.

Riscos do medicamento:

Menos de 1% das pessoas apresentam intolerância ao produto. Kwell® não deve ser usado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Recomenda-se testar o produto em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para certificar-se de que não há alergia ou sensibilidade a nenhum componente da fórmula de Kwell®. Caso ocorra coceira, vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Neste caso consulte um médico. O produto não deve ser aplicado caso haja inflamação aguda, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo.

Kwell® não deve ser aplicado em olhos, mucosas, feridas ou queimaduras. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Consulte um médico antes de aplicar em sobrancelhas. Não deve ser inalado ou ingerido.

Gravidez e lactação:

Como ocorre com outros medicamentos, não utilizar Kwell® durante a gravidez ou a amamentação, a não ser sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Como devo usar este medicamento?

RECOMENDA-SE TESTAR INICIALMENTE O PRODUTO EM UMA PEQUENA ÁREA DO COURO CABELUDO ANTES DE USÁ-LO PARA CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ ALERGIA OU SENSIBILIDADE A NENHUM COMPONENTE DA FÓRMULA DE KWELL®.

Lave o cabelo com shampoo de sua preferência, enxágüe-o bem e enxugue com a toalha. Agite bem Kwell® antes de usar. Com o cabelo ainda úmido, aplique Kwell® abundantemente, de modo a encharcar todo o cabelo e o couro cabeludo, especialmente na nuca e atrás das orelhas. Assegure-se de que não restem áreas em que o cabelo não esteja completamente encharcado com o produto, pois isso poderia afetar a eficácia final do tratamento. Pode ser necessário utilizar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos e/ou volumosos pode ser mesmo necessário mais de um frasco. Deixe atuar por 10 minutos. Passe o pente-fino para a remoção dos piolhos e lêndeas. Enxágüe abundantemente com água morna.

Pode levar algumas horas até que o efeito de Kwell® seja completo. Portanto, no caso de eventuais piolhos vivos observados imediatamente após a aplicação, basta esperar algumas horas.

Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas vivos após 7 dias ou mais da primeira aplicação, repetir o tratamento. Se a infestação ainda assim persistir ou piorar após o correto uso do produto, conforme as instruções acima, o médico deverá ser consultado.

*** Evidências sugerem que a resistência à Permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à Permetrina, o médico deverá ser consultado.**

Nenhum produto desta classe é totalmente ovicida (não atuam sobre todas as lêndeas, apenas sobre as mais expostas). Por isso, apesar da atividade residual da Permetrina, é necessário remover as lêndeas através da utilização do pente-fino.

O pente-fino deve ser passado no mínimo uma vez ao dia, a cada 3 dias, durante 2 semanas ou mais. Os cabelos devem estar molhados pois, quando exposto à água, o piolho fica temporariamente imobilizado.

Este produto não deve ser utilizado como cosmético nem de maneira preventiva.

Recomendações:

A infestação por piolho é mais comum entre crianças em idade escolar e ocorre mais freqüentemente no verão. Os piolhos vivem no couro cabeludo e deixam pequenos ovos brancos (lêndeas) na raiz dos cabelos, junto ao couro cabeludo. Esses ovos concentram-se particularmente na nuca e atrás das orelhas.

O contágio se dá pelo contato direto com pessoas infestadas ou através do uso compartilhado de objetos pessoais como fronhas, travesseiros, almofadas, lenço de cabeça, presilha, boné, pente, escova de cabelo, etc.

Lave esses objetos com água fervente ou coloque-os em saco plástico, mantendo-os assim por duas semanas, para eclosão dos ovos e morte dos piolhos. Pentes e escovas devem ser lavados com água bem quente por cinco a dez minutos.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Kwell® é bem tolerado se utilizado conforme recomendado, entretanto alguns pacientes poderão apresentar hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Em alguns casos o uso de Permetrina pode causar coceira, vermelhidão ou irritação no couro cabeludo. Outro efeito colateral menos comum é dificuldade respiratória ou crise asmática em pessoas pré-dispostas.

Em caso de contato acidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

Caso apresente algum sintoma indesejável, o médico deverá ser consultado.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Como Kwell® é de uso exclusivo externo e como apresenta uma baixa absorção a possibilidade de uso abusivo não existe, desde que seja usado como recomendado.

Em caso de ingestão acidental procure imediatamente um centro médico de urgência, com a bula do produto a fim de receber o tratamento necessário. Evite dar leite ou óleo de cozinha.

Onde e como devo guardar este medicamento?

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

A embalagem não deve ser reaproveitada para outros fins. Não guardar e/ou utilizar sobra do produto após sua utilização. Manter longe de alimentos e bebidas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações Técnicas

Características farmacológicas:

Kwell® é um produto que apresenta Permetrina 1%, um derivado sintético dos piretróides, que possui baixa toxicidade para mamíferos. A Permetrina é minimamente absorvida pela pele (menos de 2%) e rapidamente degradada em metabólitos inativos que são excretados na urina. A Permetrina age na membrana celular nervosa do piolho, por bloqueio dos canais de sódio, causando retardo na repolarização e conseqüente paralisia do inseto. Na maioria dos estudos clínicos, a eficácia terapêutica da Permetrina foi observada 14 dias após o tratamento.

Indicações:

Como medicação para tratamento de ectoparasitas como pediculose, infestação causada pelo *Pediculus humanus var. capitis* e seus ovos.

Contra-indicações e precauções:

Menos de 1% das pessoas apresentam intolerância ao produto. Kwell® não deve ser usado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não usar em crianças menores de 2 anos de idade. Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino.

Recomenda-se testar o produto em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para certificar-se de que não há alergia ou sensibilidade a nenhum componente da fórmula de Kwell®. Caso ocorra prurido, vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. O produto não deve ser aplicado caso haja inflamação aguda, ferimento, queimadura ou outras lesões no couro cabeludo.

Kwell® não deve ser aplicado em olhos, mucosas, feridas ou queimaduras. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Não deve ser inalado ou ingerido.

Modo de usar, posologia e cuidados de conservação depois de aberto:

RECOMENDA-SE TESTAR INICIALMENTE O PRODUTO EM UMA PEQUENA ÁREA DO COURO CABELUDO ANTES DE USÁ-LO PARA CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ ALERGIA OU SENSIBILIDADE A NENHUM COMPONENTE DA FÓRMULA DE KWELL®.

Lave o cabelo com shampoo de sua preferência, enxágüe-o bem e enxugue com a toalha. Agite bem Kwell® antes de usar. Com o cabelo ainda úmido, aplique Kwell® abundantemente, de modo a encharcar todo o cabelo e o couro cabeludo, especialmente na nuca e atrás das orelhas. Assegure-se de que não restem áreas em que o cabelo não esteja completamente encharcado com o produto, pois isso poderia afetar a eficácia final do tratamento. Pode ser necessário utilizar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos e/ou volumosos pode ser mesmo necessário mais de um frasco. Deixe atuar por 10 minutos. Passe o pente-fino para a remoção dos piolhos e lêndeas. Enxágüe abundantemente com água morna.

Pode levar algumas horas até que o efeito de Kwell® seja completo. Portanto, no caso de eventuais piolhos vivos observados imediatamente após a aplicação, basta esperar algumas horas.

Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas vivos após 7 dias ou mais da primeira aplicação, repetir o tratamento. Se a infestação ainda assim persistir ou piorar após o correto uso do produto, conforme as instruções acima, o tratamento deverá ser reavaliado.

*** Evidências sugerem que a resistência à Permetrina tem aumentado nos últimos anos. Em caso de resistência do piolho à Permetrina o tratamento deverá ser reavaliado.**

Nenhum produto desta classe é totalmente ovicida (não atuam sobre todas as lêndeas, apenas sobre as mais expostas). Por isso, apesar da atividade residual da Permetrina, é necessário remover as lêndeas através da utilização do pente-fino.

O pente-fino deve ser passado no mínimo uma vez ao dia, a cada 3 dias, durante 2 semanas ou mais. Os cabelos devem estar molhados pois, quando exposto à água, o piolho fica temporariamente imobilizado.

Este produto não deve ser utilizado como cosmético nem de maneira preventiva.

Advertências:

Kwell® é bem tolerado se utilizado na posologia recomendada, entretanto alguns pacientes poderão apresentar hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Como ocorre com outros medicamentos, não utilizar Kwell® durante a gravidez ou a amamentação, a não ser sob orientação médica. Mantenha longe de alimentos e bebidas.

Interações medicamentosas:

Como é de uso externo e pouco absorvido, não existe na literatura, até o momento, determinação de interações medicamentosas com outras drogas.

Reações adversas a medicamentos:

Kwell® é bem tolerado se utilizado conforme recomendado, entretanto alguns pacientes poderão apresentar hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Em alguns casos o uso de Permetrina pode causar coceira, vermelhidão ou irritação no couro cabeludo. Outro efeito colateral menos comum é dificuldade respiratória ou crise asmática em pessoas pré-dispostas.

Em caso de contato acidental com os olhos, lavar abundantemente com água.

Superdose:

Este produto é de uso exclusivamente externo. Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso do Kwell®. Em caso de ingestão acidental o tratamento é de suporte. Medidas para o esvaziamento gástrico imediato (lavagem gástrica ou indução ao vômito) deverão ser instituídas. Podem-se administrar catárticos para aumentar o trânsito intestinal e diminuir a absorção do piretróide. Evite dar leite ou óleo de cozinha.

Armazenagem:

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

A embalagem não deve ser reaproveitada para outros fins. Não guardar e/ou utilizar sobra do produto após sua utilização. Manter longe de alimentos e bebidas.

Fabricado por Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 - Rio de Janeiro - RJ.

Distribuído por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS 1.0107.0244.001-1

Farm. Resp.: Mariluce L. Ricardo - CRF-RJ N° 3662

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

(0800) 210600 – Discagem Direta Gratuita

Venda sem prescrição médica.

Nº de lote, prazo de validade e data de fabricação: vide embalagem externa.

Giselle Marianne Faria

Representante Legal

Mariluce Lopes Ricardo

Farmacêutica Responsável

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2008.