

MODELO DE BULA**Nedax[®]****permetrina
Shampoo e Sabonete**

Apresentações: Shampoo - Frasco plástico opaco com 60 ml.
Sabonete - Cartucho contendo sabonete com 100 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**USO EXTERNO****STIEFEL[®]****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml do shampoo contém:

permetrina
10,00 mg
veículo q.s.p.
1,00 ml

O veículo contém: água purificada, álcool oleílico 10 etoxilado, cocoamidopropilbetaína, lauril éter sulfato sulfosuccinato de sódio, lauril sulfato de sódio, metilparabeno, PEG 150 tetraestearato de pentaeritrila, perfume, poliquaternium-7, propilparabeno.

Cada 1 g do sabonete contém:

permetrina10,00 mg
excipiente
q.s.p.....1,00 g

O excipiente contém: dióxido de titânio, edetato dissódico, massa base, perfume, trietanolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Nedax[®] shampoo é indicado no tratamento da pediculose, infestação provocada pelos piolhos. **Nedax[®] sabonete** é indicado como auxiliar no tratamento da pediculose.

Nedax[®] shampoo deve ser mantido em temperatura ambiente (15° - 30°C) e ao abrigo da luz, e **Nedax[®] sabonete**, em temperatura ambiente (15° - 30°C).

Prazo de validade: shampoo – 24 meses, a partir da data de fabricação.
sabonete – 36 meses, a partir da data de fabricação.

**"NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.
PODE SER PREJUDICIAL PARA A SUA SAÚDE".**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Nedax[®] shampoo: utilize todo o conteúdo do frasco em apenas uma aplicação. Aplicar todo o conteúdo do frasco nos cabelos e couro cabeludo, previamente molhados, especialmente na nuca e atrás das orelhas, deixando-o em contato com estas áreas por dez minutos.

Enxaguar bem e secar com uma toalha limpa. Após a secagem dos cabelos, sugere-se a remoção das lêndeas que tenham permanecido nas regiões tratadas, com o auxílio de um pente fino. Se forem observados piolhos, depois de sete dias ou mais (até 14 dias), após a primeira aplicação, pode-se repetir o tratamento, ou seguir a orientação médica.

Nedax[®] shampoo não deve ser ingerido.

Nedax[®] sabonete: massagear energicamente a região afetada com **Nedax[®] sabonete** durante três minutos, deixando permanecer a espuma por dez minutos, enxaguando em seguida. Este procedimento deve ter início no dia posterior à aplicação de **Nedax[®] shampoo**, e repetido por 7 dias.

Para evitar a reinfestação, seguir as seguintes normas de higiene:

- Artigos pessoais como lenços, chapéus, roupa de cama e outros devem ser lavados com água bem quente, lavados a seco ou conservados em uma bolsa plástica bem fechada, por aproximadamente duas semanas; pentes e escovas devem ser lavados em água bem quente por cinco a dez minutos.
- Manter as unhas e os cabelos curtos e limpos.
- Evitar o exagero no ato de se coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
- Procurar descobrir possíveis portadores para evitar possível contato com eles ou seus objetos de uso.
- Alertar responsáveis por instituições coletivas freqüentadas pelo portador do parasita.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como queimação, prurido, dormência, vermelhidão, erupções cutâneas, sensação de picada, inchaço e formigamento.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Nedax[®] é contra-indicado a pessoas hipersensíveis à permetrina ou a qualquer componente da fórmula. Pessoas sensíveis a outros piretróides sintéticos ou a piretrinas podem desenvolver sensibilidade ao **Nedax[®]**. O produto não é indicado na presença de inflamação aguda do couro cabeludo.

Nedax[®] não deve entrar em contato com os olhos, membranas mucosas (narinas, boca, etc.), feridas ou queimaduras. Se entrar em contato com os olhos acidentalmente, lavar abundantemente com água. Havendo irritação, suspenda o uso e procure orientação médica. Não ingerir.

Não deve ser utilizado na gravidez ou no período da amamentação, a não ser que seja sob prescrição médica.

A segurança e a eficácia do **Nedax**[®] não foram estabelecidas em crianças menores de dois meses.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Nedax[®] encerra como princípio ativo a permetrina, uma mistura de isômeros cis e trans de um piretróide sintético. A permetrina atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando o canal de sódio, através do qual é regulada a polarização da membrana. A repolarização retardada e a paralisia do parasita são as consequências de sua ação.

Dados preliminares indicam que menos de 2% da quantidade aplicada é absorvida sistemicamente. A permetrina apresenta certa atividade residual por, aproximadamente, 14 dias. Sofre biotransformação rápida por reações de hidrólise, e a excreção principal é a renal.

Indicação

Nedax[®] **shampoo** é indicado no tratamento da pediculose, infestação causada pelo *Pediculus humanus* var. *capitis* e seus ovos. **Nedax**[®] **sabonete** está indicado como adjuvante no tratamento da pediculose.

Contra-indicações

Nedax[®] é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à permetrina ou que sejam sensíveis a outros piretróides sintéticos ou a piretrinas. Não é indicado também na presença de inflamação aguda do couro cabeludo.

Precauções e advertências

Estudos em ratos não demonstraram tumorigenicidade e mutagenicidade em animais tratados com a permetrina. Quanto à carcinogenicidade, houve aumento dos adenomas pulmonares, como também, aumento da incidência de carcinomas dos alvéolos pulmonares e de adenomas hepáticos benignos, em ratos, em estudos realizados com a permetrina.

Não existem estudos bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Desta forma, deve ser avaliada a relação risco-benefício, quando a permetrina for utilizada nestas condições.

A permetrina 1% (10 mg/ml ou 10 mg/g) é segura e eficaz em crianças com dois meses de idade ou mais. A segurança e eficácia em crianças mais novas ainda não foram estabelecidas.

Algumas manifestações como o prurido, o eritema e o inchaço são provenientes da pediculose e estas podem se agravar temporariamente com o uso da permetrina.

Reações adversas

Algumas reações adversas pouco frequentes ou raras foram relatadas, como queimação, prurido, dormência, eritema, exantema, sensação de picada, inchaço e formigamento com o uso de produtos à base de permetrina.

Posologia

Uso tópico.

Nedax[®] shampoo: utilize todo o conteúdo do frasco em apenas uma aplicação. Aplicar todo o produto nos cabelos e couro cabeludo, previamente molhados, especialmente na nuca e atrás das orelhas, deixando-o em contato com essas áreas por dez minutos. Enxaguar bem e secar com uma toalha limpa. Após a secagem, sugere-se a remoção das lêndeas que tenham permanecido nas regiões tratadas, com o auxílio de um pente fino. Se forem observados piolhos, após sete dias ou mais (até 14 dias) após a primeira aplicação, pode-se efetuar uma segunda aplicação, ou a critério médico.

Nedax[®] sabonete: massagear energicamente a região afetada com Nedax[®] sabonete durante três minutos, deixando permanecer a espuma por dez minutos, enxaguando em seguida. Este procedimento deve ter início no dia posterior à aplicação de Nedax[®] shampoo, e repetido por 7 dias.

Superdosagem

Não há relatos de ingestão de produtos à base de permetrina. Se ocorrer, podem ser adotadas medidas gerais de suporte e lavagem gástrica.

Pacientes idosos

Não foram realizados estudos apropriados sobre os efeitos da permetrina a 1% (10 mg/ml ou 10 mg/g) na população geriátrica. No entanto, não foram relatados problemas relacionados com o uso do produto em pacientes idosos.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. 1.0675.0006
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos – SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br