

FRIPi BENCIL EMULSIÓN

PERMETRINA 2,5 % BENZOATO DE BENCILO 11,4 % BENZOCAÍNA 2,0 %

Medicamento desarrollado por
Laboratorios Monserrat y Eclair

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ectoparasitcida para el tratamiento de la escabiosis (sarna) y pediculosis.

INDICACIONES

Escabiosis (sarna). Pediculosis capilar, pediculosis corpórea o pediculosis púbica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La permetrina es un insecticida piretroide sintético, activo frente a pediculosis y a escabiosis.

La permetrina actúa como neurotoxina despolarizando las membranas de las células nerviosas del parásito, resultando en la parálisis de los nervios de los músculos respiratorios del exoesqueleto del parásito llevándolo a la muerte.

Los residuos de este fármaco pueden permanecer en el pelo por 2 o más semanas.

Es activo frente a *Pediculus humanus var. capitis* (piojo de la cabeza) y sus liendres, *Phthirus pubis* y *Sarcoptes scabiei*, parásito causante de la escabiosis (sarna).

El benzoato de bencilo es tóxico para *Sarcoptes scabiei*, *Pediculus capitis* y *Phthirus pubis*.

FARMACOCINÉTICA

Una pequeña cantidad de permetrina es absorbida a nivel sistémico luego de la administración tópica. La permetrina es rápidamente metabolizada a metabolitos inactivos, que son rápidamente eliminados en la orina.

La concentración de permetrina en plasma, luego de una aplicación tópica de crema al 5 %, no es detectable.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

En escabiosis: Adultos: Después de bañarse, secarse y colocar la emulsión con cobertura fina y uniforme, generalmente 30 gramos son suficientes, desde el cuello hasta los pies incluyendo palmas, espacios interdigitales y pliegues cutáneos, y no sólo en las lesiones visibles. Puede dejarse entre 8 y 12 horas, usualmente durante la noche, y reaplicarla si en ese lapso se hubiera lavado. Luego de haber pasado ese período de tiempo, lavarse con abundante agua y jabón.

Recortar las uñas y aplicar debajo de las mismas con un cepillo de dientes (descartar el mismo luego de utilizarlo).

Toda la ropa de vestir y la ropa de cama en contacto con el paciente deben ser lavadas con abundante jabón y agua caliente y luego plancharlas.

Repetir el tratamiento a los 4 días.

El prurito cutáneo puede deberse a una sensibilidad adquirida a los ácaros o a sus productos y puede continuar durante 2 a 4 semanas, lo cual no significa ineffectividad del tratamiento ni necesidad de repetirlo.

Si la irritación persiste se debe consultar al médico.

Los convivientes del paciente con sarna deben ser tratados en forma profiláctica aún en ausencia de síntomas, ya que los síntomas pueden aparecer entre 1 y 2 meses más tarde y pueden contagiar durante ese período de tiempo. Deben realizar el mismo procedimiento indicado anteriormente.

Niños: la permetrina emulsión es segura y efectiva en niños de dos meses de edad o mayores. La efectividad y la seguridad en menores de dos meses de edad no están establecidas.

En pediculosis capilar (piojos): Luego del lavado del cabello con el champú habitual, enjuagar y secar con toalla.

Aplicar la emulsión en toda la superficie del cabello y cuero cabelludo. Dejar actuar 10 minutos y luego enjuagar con abundante agua hasta la eliminación completa del producto.

Peinar con peine fino para remover mecánicamente piojos y liendres. Repetir el tratamiento a los 7 días.

En pediculosis corpórea o púbica: Previo lavado y secado aplicar la emulsión cubriendo todas las zonas afectadas, cuidando que el producto no tome contacto con los genitales.

Dejar actuar durante 10 minutos. Luego enjuagar con abundante agua hasta retirar todo el producto de la superficie corporal. Secar bien. Repetir el procedimiento a los 7 días.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes con historia de asma deben ser advertidos que el uso de la permetrina puede causar dificultad respiratoria o episodios de asma en pacientes susceptibles.

El contacto con los ojos, membrana mucosa (como mucosa nasal, boca o vagina), debe ser evitado por la posible irritación que pudiera producir. Si existiera un contacto accidental, se deberá lavar la zona con abundante agua.

INTERACCIONES

Mutagénesis, carcinogénesis y fertilidad: La permetrina no mostró efectos carcinogénicos en ratas. La permetrina no exhibió potencial mutagénico en una serie de estudios de toxicidad genética in vivo e in vitro. Los estudios de reproducción en ratas no mostraron evidencia de reducción de la fertilidad con el uso de permetrina.

FRIPi BENCIL EMULSIÓN

PERMETRINA 2,5 % BENZOATO DE BENCILO 11,4 % BENZOCAÍNA 2,0 %

Embarazo: No hay estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas con tratamiento de permetrina tópica y benzoato de bencilo. Se contraindica su uso en el embarazo.

Lactancia: No se sabe si la permetrina pasa a leche materna. Se contraindica su uso en período de lactancia.

Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia en menores de 2 meses de edad no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS

Según la siguiente estimación por frecuencia de aparición, se clasifican las reacciones adversas como: frecuentes >10%; ocasionales >1-10%; raros >0,001-1%; casos aislados < 0,0010%.

Piel: Ocasionalmente: sensación de ardor y quemazón leve y transitoria luego de la aplicación tópica. Prurito. Dermatitis de contacto. Eritema, edema de cuero cabelludo, cosquilleo, adormecimiento y rash.

En caso de sensación de quemazón severa, eliminar el producto con abundante agua.

Aparato respiratorio: En casos aislados: dificultad respiratoria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C.

PRESENTACIONES

Pomo conteniendo 100 gramos de emulsión

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.186

Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Prov. de Buenos Aires.

Venta bajo receta. Industria Argentina

Última revisión del prospecto autorizada por ANMAT: Noviembre 2007

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 - C1135AAI Ciudad de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

FRIPi® BENCIL EMULSIÓN



M&E

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
Eficacia y seguridad para recomendar

PERMETRINA 2,5 % - BENZOATO DE BENCILO 11,4 % - BENZOCAÍNA 2,0 %

FÓRMULA

CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de emulsión contiene:

Permetrina 2,500 g

Benzoato de Bencilo 11,400 g

Benzocaína 2,000 g

Propilparabeno 0,100 g, metilparabeno 0,200 g, vaselina líquida 1,000 g, vaselina sólida 2,000 g, cera autoemulsionable (Ceral PW) 17,000 g, alcohol cetílico 1,000 g, butilhidroxianisol 0,010 g, butilhidroxitolueno 0,050 g, agua purificada c.s.p. 100,000 g.