PIOSAN
(permetrina)
Loção
(Emulsão tópica)
0,01g/mL

PIOSAN
permetrina

USO EXTERNO

USO CAPILAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

APRESENTAÇÃO
Loção (emulsão tópica)
Frasco contendo 60mL.
Embalagem hospitalar com 25 ou 50 frascos de 60mL.

COMPOSIÇÃO
Cada mL da loção (emulsão tópica) contém:
Permetrina..... 0,01g
Veículo q.s.p. 1mL
Veículo: hidróxido de sódio, carbômero, lanolina líquida, essência de alecrim, metilparabeno, propilparabeno, cera autoemulsionante, álcool isopropílico, óleo mineral (petrolato líquido), glicerol, butil hidroxitolueno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PIOSAN é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PIOSAN age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro

cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você 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. 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento é apresentado como loção (emulsão tópica) cremosa, branca, opaca, homogênea.
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?

- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.
- Agite bem o frasco de PIOSAN e aplique 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. Tenha certeza que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxague o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

A quantidade de PIOSAN necessária depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere 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 você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Falhas no tratamento são relatadas quando as orientações não são seguidas. 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 de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

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?

Você pode aplicar este medicamento assim que houver necessidade.
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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis tais como formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0571.0035
Farm.Resp.:Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/09/2017.

BELFAR

PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL.

Anexo B

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/08/2013	0712192/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	
11/02/2019	0125429/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	0,01 G/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

19/05/2023	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	0,01 G/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML 0,01 G/ML LOC CT 25 FR PLAS OPC X 60 ML 0,01 G/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML