Permenati® 5%

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção cremosa

50 mg/mL (5%)

PERMENATI® 5%
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Forma Farmacêutica e Apresentações:
Loção cremosa, frasco com 60 mL – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO - VIA TÓPICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da formulação contém 50 mg de permetrina.
Veículos: álcool cetoestearílico, cloreto de cetil trimetil amônio, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetado dissódico, hidróxido de sódio, essência bouquet fructis e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará PERMENATI® 5%. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.
Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.
Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PERMENATI® 5% é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escabiose (sarna) é causada por um parasita chamado *Sarcopodes scabei* que é um ácaro.
A permetrina é um ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ele atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a o que ocasiona descoordenação e a paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
PERMENATI® 5% é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer piretroide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A sarna é muitas vezes acompanhada por coceira, inchaço e vermelhidão da pele. O tratamento com PERMENATI® 5% pode agravar estas condições temporariamente. Se irritação da pele ocorrer e não melhorar, consulte um médico.
A permetrina não é um irritante para os olhos, mas o contato com os olhos deve ser evitado porque outros componentes dos produtos podem causar irritação acentuada.
Caso caia nos olhos, lavar imediatamente com água em abundância ou com soro fisiológico.
Apenas para uso externo.
Para melhores resultados utilizar conforme indicado – o uso incorreto pode levar à falha no tratamento. Se você for aplicar rotineiramente, use luvas para evitar irritação.
Se você estiver utilizando algum produto para tratar eczema (dermatite ou inflamação da pele) consulte um médico antes de utilizar PERMENATI® 5%. O tratamento com esteroides deve ser interrompido antes de utilizar PERMENATI® 5%.
Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediata.

Se você estiver grávida, amamentando ou planejando amamentar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medidas de higiene:

Como a escabiose (sarna) é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.

- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados simultaneamente;
- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocados e posteriormente bem lavados, secados ao sol e passados com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros não sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);
- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permetrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

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 (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea com odor característico.

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?

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se você tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés, prestando atenção especial a região entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, punhos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose (sarna) raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca pode estar infestado em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 mL são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês (maiores de 2 meses) devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa. Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para reaplicação do produto. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma única aplicação do produto. Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja "**Medidas de higiene**" em " **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**)
Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.
Crianças
- 2 anos de idade ou mais
As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.
- Com menos de 2 anos de idade
Não use o produto sem recomendação médica.
Idosos
Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.
Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.
Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
Não há estudos dos efeitos de PERMENATI® 5% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.
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?

Caso esqueça de utilizar PERMENATI® 5%, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.
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?

Foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com infestação severa.
Coceira foi relatada em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação.
Vermelhidão, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatados em 1 a 2% ou menos dos pacientes.
Em pacientes em tratamento da escabiose (sarna), a coceira pode persistir por até 4 semanas após o tratamento. Essa persistência é geralmente considerada como uma reação alérgica aos ácaros mortos presentes embaixo da pele.
Aproximadamente 75% dos pacientes tratados com permetrina 5% que continuaram a apresentar coceira após duas semanas do tratamento, apresentaram melhora após quatro semanas.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de ingestão acidental de PERMENATI® 5%, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.4761.0011

Farm. Resp: Dra. Nandiara Sullyvan de Souza – CRF/MG nº 44.806

Registrado e Produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800-285-3431

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/02/2014.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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**
03/06/2014	0437915/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	0437915/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Loção cremosa 50 mg/mL (5%)
11/06/2014	0464768/14-8	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	0464768/14-8	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Loção cremosa 50 mg/mL (5%)
19/05/2015	0440568/15-4	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula –	19/05/2015	0440568/15-4	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula –	19/05/2015	Alteração do Item **III- DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	Loção cremosa 50 mg/mL (5%)

		RDC 60/12			RDC 60/12				
12/09/2019	2155409/19-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/09/2019	2155409/19-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/09/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Loção cremosa 50 mg/mL (5%)
25/01/2022	0322416221	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/01/2022	0322416221	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/01/2022	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. VP / VPS - Texto revisado de acordo com a última bula padrão de Nedax (Kwell (Aspen Pharma	VP/VPS	Loção cremosa 50 mg/mL (5%)

							Indústria Farmacêutica Ltda.) – Medicamento Referência eleito em 12/11/2012) DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.		
25/09/2025	N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2025	N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2025	VP/ VPS – Adequação à RDC 768/2022. III. DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/ VPS	Loção cremosa 50 mg/mL (5%)