



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CROTAMITON

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA TOPICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ectoparasiticidas, incluyendo escabicidas.
Código ATC: P03AX

3.1. Farmacodinamia

Ectoparasiticida sintético activo contra el ácaro (*Sarcoptes scabies*) causante de la escabiosis. Se desconoce su mecanismo de acción escabicida.

3.2. Farmacocinética

Los parámetros cinéticos del Crotamitón relativos a su aplicación tópica no han sido establecidos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico y teratogénico del Crotamitón, ni sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la escabiosis (sarna).

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Crema y Loción al 10%

Adultos: Una (1) aplicación corporal diaria (desde el cuello hasta los pies) por 2 días consecutivos.

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis recomendada.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.





5.4. Modo de empleo o forma de administración

Antes de usar el producto tomar un baño con agua y jabón, frotando bien la piel para remover costras y escamas (si las hubiera) y secar después con una toalla limpia.

Aplicar el producto con masaje suave hasta cubrir con una capa fina toda la superficie corporal, desde el cuello hasta los pies (incluyendo espacios interdigitales y pliegues), evitando el contacto con los genitales.

Al día siguiente aplicar (sin bañarse) una segunda capa del producto y mantenerla por 48 horas.

Transcurrido ese tiempo, tomar un baño y remover el producto con abundante agua y jabón.

En caso de aparición de nuevas lesiones, repetir el tratamiento después de 7-10 días.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variable: Irritación, prurito, dermatitis, erupción y reacciones de hipersensibilidad.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Al aplicar el producto se debe evitar el contacto con los ojos, la boca y los genitales. En caso de contacto accidental lavar la zona con abundante agua.

El producto no debe ser aplicado sobre heridas abiertas, quemaduras o piel inflamada.

Si durante el tratamiento se presenta irritación severa o signos de hipersensibilidad, se debe suspender el uso, remover el producto del área afectada mediante lavado con agua y jabón e informar al médico.

Toda la ropa y lencería usada por el paciente durante el tratamiento debe ser lavada con agua caliente para evitar la re-infestación.

La eficacia y seguridad del Crotamitón en niños no ha sido establecida.





8.2. Embarazo

Aunque no existen reportes de daño fetal en humanos asociados a la administración tópica de Crotamitón, no se ha evaluado experimentalmente su potencial fetotóxico y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el Crotamitón se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se conocen casos de intoxicación por sobredosis tópica del producto. La ingesta accidental podría causar náusea, vómito, dolor abdominal e irritación de la mucosa bucal, esofágica y gástrica. Se han reportado casos raros de pérdida de conciencia y convulsiones.

10.2. Tratamiento

Si ocurre aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua y jabón. En caso de ingestión accidental reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, si fuese necesario.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

INDICACIONES: Escabiosis (sarna).

POSOLOGIA (dosis recomendada): Adultos: Una (1) aplicación corporal diaria (desde el cuello hasta los pies) por 2 días consecutivos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

MODO DE USO:

Antes de usar el producto tomar un baño con agua y jabón, frotando bien la piel para remover costras y escamas (si las hubiera) y secar después con una toalla limpia. Aplicar el producto con masaje suave hasta cubrir con una capa fina toda la superficie corporal, desde el cuello hasta los pies (incluyendo espacios interdigitales y pliegues), evitando el contacto con los genitales. Al día siguiente aplicar (sin bañarse) una segunda capa del producto y mantenerla por 48 horas. Transcurrido ese tiempo, tomar un baño y remover el producto con abundante agua y jabón.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso externo. **NO INGERIR.**

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Durante la administración evite el contacto con ojos, la boca y órganos genitales. En caso de contacto accidental, lave la zona con abundante agua.

Si durante el uso de este producto se presenta irritación severa, enrojecimiento, picazón, ardor, erupción o inflamación, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

