DISPOSICIÓN 5104/1996
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Información que deberá ser difundida, a través de los prospectos, en las especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos al LINDANO.
Del: 31/10/1996; Boletín Oficial 06/11/1996.

VISTO el Expediente N° 1479472951 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que la Administración Nacional de Medicamentos. Alimentos y Tecnología Médica tienen competencia en la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier 1 factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Art. 3º del Decreto 1490/92.
Que el lindano (hexaclociclohexano) a pesar de ser un pediculicida y escabicida comprobadamente eficaz, es capaz de producir cuadros de intoxicación cuando es usado en forma inadecuada o en población de riesgo (embarazadas, lactantes, prematuros, niños menores de 2 años, pacientes con trastornos convulsivos, etc.).
Que ciertas especialidades medicinales que contienen entre sus principios activos al lindano, difunden a través de los prospectos, Información que resulta insuficiente para el correcto uso del fármaco.
Que se hace necesario unificar la información que se difunde y/o distribuye tanto a los profesionales como a la población general a través de los prospectos y cualquier otro material informativo.
Que se han mantenido reuniones informativas con los laboratorios titulares de certificados de productos que contienen lindano tendientes a consensuar la información mínima que debe constar en los prospectos de tales productos.
Que la condición de expendio de las Especialidades Medicinales conteniendo lindano como principio activo es Venta Bajo Receta, de acuerdo a las normativas de la Disposición 1612/95.
Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.
Que se actúa en el marco de lo establecido en la Ley 16.463, el Decreto N° 9763/64 y el Decreto N° 150/92, modificado por sus similares Nº 1890/92 y 177/93.
Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 8º del Decreto 1490/92.
Por ello.
El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos lindano deberán incluir en el prospecto y cualquier otro material de distribución la información contenida en el Anexo I, parte Integrante de la

presente Disposición.
Art. 2°.- En el plazo de 60 días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el artículo precedente.
Art. 3º.- Para el correspondiente registro de la información contenida en el Anexo I, los laboratorios deberán remitir a esta Administración Nacional, nuevos proyectos de prospectos en el plazo indicado en el artículo precedente.
Art. 4º.- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, CÁEME. CILFA, CAPEMVel) a la Confederación Médica de la República Argentina (C.O.M.R.A.), al Colegio de Farmacéuticos y a la Confederación Farmacéutica (C.O.F.A.).
Art. 5º.- Anótese, Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido. Archívese PERMANENTE.
Estela R. Giménez.

ANEXO I
PROSPECTO INFORMACIÓN BÁSICA
LINDANO 1 %
VENTA BAJO RECETA
COMPOSICIÓN... Lindano 1 %
Excipientes
ACCIÓN TERAPÉUTICA
Ectoparasiticida en el tratamiento de la escabiosis y de segunda elección en el tratamiento de pediculosis humanas.
ACCIÓN FARMACOLOGÍA
Luego de su absorción a través del exoesqueleto quitinoso de los artrópodos se presume que actúa estimulando el sistema nervioso central (SNC) del ectoparásito produciendo convulsiones y muerte.
INDICACIONES
Champú: tratamiento de la infestación por Pediculus capitis y Phthirus pubis.
Loción y crema: Infestación por Sarcoptes scablei.
DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION
Pediculosis:
Champú: adultos y niños mayores de 2 años, aplicar el champú sobre el pelo seco en cantidad suficiente para humedecer todo el cabello y áreas adyacentes. Frotar y dejar actuar durante 4 a 5 minutos. Luego lavar con champú suave y enjuagar activamente. Secar bien y remover las liendres con peine fino. Si se observaran piojos o liendres a la semana, repetir el tratamiento, sólo una vez más.
Debe realizarse la revisión de los convivientes y en caso de presentar pediculosis, tratarlos simultáneamente....
Sarna: Loción
Tiempo de permanencia
Adultos: colocar la loción con cobertura fina y uniforme desde el cuello hasta los pies Incluyendo palmas, plantas, espacios interdigitales y pliegues cutáneos y no sólo en las lesiones visibles. Puede dejarse entre 8 a 12 horas, usualmente durante la noche, y reaplicarla si en ese lapso se hubiere lavado. Luego bañarse con abundante agua y jabón.
Niños: colocar durante 6 hs., procediendo de igual forma.
- En general es suficiente una sola aplicación. En caso de verificarse fracaso (identificación del sarcoptes) se aconseja una segunda aplicación al 8° día.
- El prurito cutáneo puede deberse a una sensibilidad adquirida a los ácaros o sus productos y puede continuar durante una o dos semanas, lo cual no significa inefectividad del tratamiento ni necesidad de repetirlo.
- Los convivientes del paciente con sarna deben ser tratados en forma profiláctica, aún en ausencia de síntomas, ya que los mismos pueden aparecer entre 1 y 2 meses más tarde y pueden contagiar durante este periodo de tiempo.
- No practicar baño caliente previo, si por razones de higiene es necesario un baño, la piel

debe quedar seca y fría (para evitar un pasaje cutáneo aumentado) antes de aplicar el producto.
- 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, luego plancharlas.

CONTRAINDICACIONES

- Niños menores de 2 años.
- Pacientes con historia de trastornos convulsivos.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

EFECTOS ADVERSOS

- Eczema por sensibilización al lindano.
- El lindano puede absorberse a través de la piel y tiene potencial toxicidad sobre el SNC, especialmente en niños pequeños, ancianos o con historia de trastornos convulsivos.

ADVERTENCIAS

- No utilizar como champú común ni con intención de prevenir Infestaciones.
- No utilizar sobre piel lesionada o infectada.
- No se recomienda repetir el tratamiento más de dos veces por año.
- Este medicamento es de uso externo exclusivo, siendo tóxica su ingestión.
- La incidencia de efectos tóxicos se ve incrementada con el uso Inadecuado del producto, por lo que debe ser respetado el modo de empleo.
- Se ha observado en prematuros, mayor riesgo de presentar convulsiones, debido a la inmadurez enzimática y a la mayor permeabilidad cutánea. ,.

PRECAUCIONES

- En caso de sobre infección bacteriana, es recomendable tratar primero la infección.
- Evitar el contacto con los ojos y otras membranas mucosas, ya que puede causar irritación, si la misma se produce accidentalmente lavar con abundante agua.
- La aplicación simultánea de cremas, ungüentos y aceites puede aumentar la absorción percutánea del lindano.
- El personal médico o paramédico que aplica este producto a pacientes en forma periódica deben hacerlo con guantes. El mismo criterio debe emplearse para la persona que lo aplica a los convivientes.
- Ancianos: debe tenerse un especial cuidado ya que se ha observado predisposición en los mismos a los efectos tóxicos sobre el SNC.
- Niños: sólo se aplicará el producto bajo estricta supervisión de un adulto.
- Escabiosis Costrosa (sarna noruega): dado que la erradicación frecuentemente requiere de aplicaciones repetidas y que la absorción cutánea se encuentra aumentada por el tipo de lesiones, debe tenerse especial cuidado para evitar la toxicidad del lindano en estos pacientes.

SOBREDOSIS

La intoxicación tópica puede ocurrir cuando se utiliza periódicamente (uso inadecuado) o cuando se aplica el champú o la loción a otras personas sin guantes.

La ingesta accidental del producto puede causar excitación del sistema nervioso central y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse inmediatamente con un Hospital o Unidad Toxicológica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centros de Toxicología: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez Tel: 9626666 Hospital A. Posadas: Tel. 6546648.

Copyright © BIREME Contáctenos