

Permetrina

crema idrofila al 5%

La carenza di medicinali industriali dotati di AIC è ben nota e l'opera certosina del farmacista galenista riesce in molti casi a sopperire a tali mancanze.

Agli ormai noti nomi quali l'Ibuprofene, Paracetamolo e Nifedipina si aggiunge in quest'ultimo periodo anche la Permetrina. In particolare non sono reperibili nei classici canali distributivi i medicinali industriali contenenti Permetrina al 5% sotto forma di crema idrofila.

La permetrina è un principio attivo che possiede proprietà antiparassitarie ed insetticide, entra nella composizione di medicinali denominati "ectoparassitici piretroidi" e agisce bloccando i canali del sodio degli elementi nervosi del parassita. Di norma, alle concentrazioni utilizzate, è ben tollerata e il suo uso dà origine solo occasionalmente a transitori fenomeni di irritazione, prurito o eritema.

Viene utilizzata per il trattamento della scabbia in adulti e bambini a partire dai 2 mesi di età.

La crema di permetrina al 5% va utilizzata su pelle asciutta, integra e pulita. Evitare l'applicazione subito dopo aver fatto un bagno caldo. La crema va lasciata in situ per almeno 8 ore e solo dopo tale periodo si può effettuare un lavaggio del corpo. In caso di lavaggio delle mani prima delle 8 ore è necessario riapplicare il prodotto.

**DI SOLITO
UNA SINGOLA
APPLICAZIONE
È SUFFICIENTE
PER ELIMINARE
L'INFESTAZIONE.
IN CASO DI
RECIDIVA È
POSSIBILE
RIPETERE IL
TRATTAMENTO
DOPO 7 GIORNI**

Di solito una singola applicazione è sufficiente per eliminare l'infestazione. In caso di recidiva è possibile ripetere il trattamento dopo 7 giorni. Per un adulto è sufficiente, per trattare tutto il corpo, una dose di 30 grammi.

Solo eccezionalmente in alcuni adulti sarà necessario applicare una dose maggiore comunque non superiore a 60 grammi.

I formati in commercio dei medicinali industriali sono da 30 e 60 grammi e sono vendibili senza obbligo di prescrizione medica.

La dose raccomandata di Permetrina crema al 5% varia in funzione dell'età:

Dose di Permetrina crema al 5% da utilizzare

ADULTI, ANZIANI E BAMBINI SOPRA AI 12 ANNI

30 grammi (eccezionalmente alcuni adulti possono necessitare di quantità maggiori senza comunque superare i 60 grammi)

BAMBINI DA 6 ANNI A 12 ANNI

fino a 15 grammi

BAMBINI DA 2 MESI A 5 ANNI

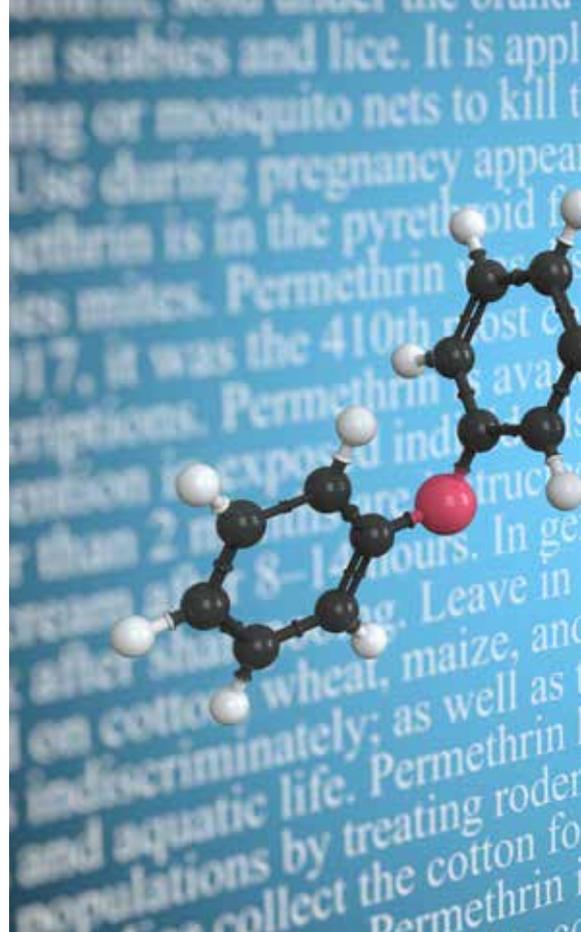
fino a 7,5 grammi

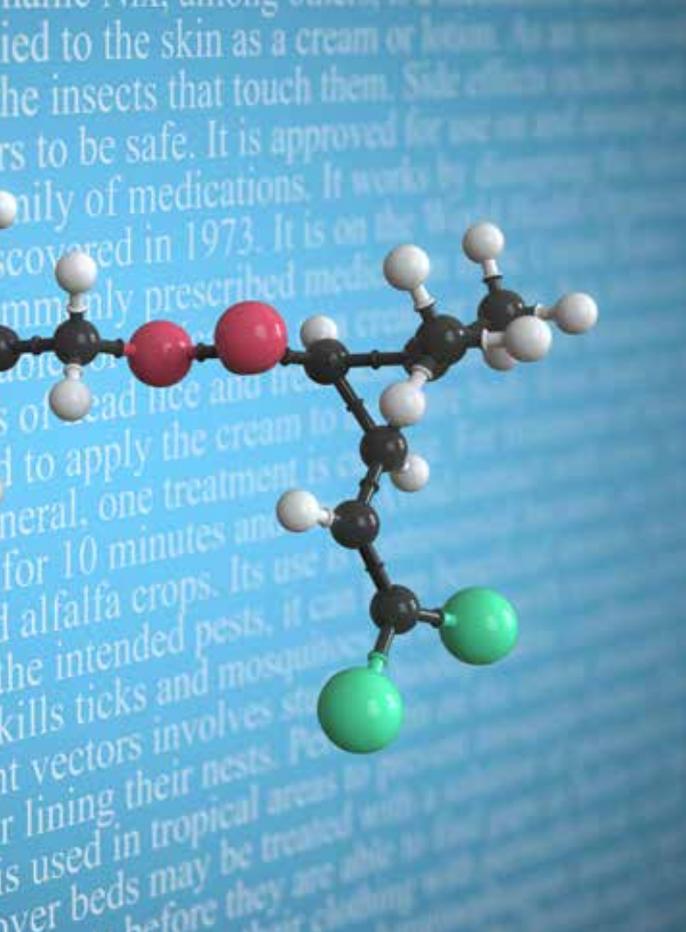
In caso di gravidanza o allattamento, consultare il medico prima di utilizzare il medicinale.

Evitare il contatto con occhi, mucose o ferite aperte.

Non utilizzare se si è allergici al principio attivo, al piretro, ai crisantemi o agli altri componenti del farmaco.

I medicinali industriali dotati di AIC in commercio sono disponibili in confezioni da 30 o 60 grammi e non sono sottoposti a obbligo di presentazione ricetta medica.





La percentuale presente nei medicinali industriali è il 5%. Sono presenti tra gli eccipienti: alcool cetostearilico, paraffina, macrogol cetostearile etere, isopropilmiristato, alcool benzilico e acqua.

In merito alla possibilità di allestire il prodotto come galenico officinale da dispensarsi senza ricetta medica il DM 18/06/2020 del Ministero della Salute pubblicato in G.U. n.174 del 13/07/2020, riportante l'aggiornamento della Tabella 4 della F.U., riporta testualmente:

"Ad eccezione di quanto riportato in tabella, sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di A.I.C. Ad eccezione di quelli che sono soggetti alla Legge 14 Dicembre 2000, numero 376 e successive modificazioni."

PREPARATO OFFICINALE

Preparato officinale (pag. 1426, glossario, NBP, FU XII ed.) Medicinale preparato in farmacia in base alle formulazioni presenti in Farmacopee, Formulari ufficiali della UE, Ph. Eur., FU XII ed. - da pag. 1021 - nella sezione "Preparazioni farmaceutiche specifiche", che ha sostituito il Formulario Nazionale presente nella IX edizione della Farmacopea.

Il preparato officinale può essere realizzato in "scala ridotta", cioè in quantità non superiore a 3 chili di formulato; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la "scorta" non superi comunque i 3 chili di formulato.

Per i preparati soggetti a ricetta medica, la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche presentate dai pazienti.

Pertanto utilizzando la monografia:

PERMETRINA CREMA IDROFILA AL 5% presente nel FTM

(Formulario Terapeutico Magistrale Belga) 2016 è possibile allestire una preparazione galenica officinale al 5% di Permetrina in quantità massima di 60 grammi.

La formula riportata nella monografia in questione è chiusa, ovvero si tratta di una formulazione ove sono riportate le esatte quantità di principio attivo e di eccipienti da utilizzare e pertanto non si possono apportare modificazioni di sorta alla preparazione officinale.

La formula è la seguente:

- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| 1. PERMETRINA | 5 grammi |
| 2. CETOMACROGOL 1000 | 4,8 grammi |
| 3. ALCOOL CETOSTEARILICO | 10,2 grammi |
| 4. VASELINA BIANCA | 15 grammi |
| 5. PARAFFINA LIQUIDA | 6 grammi |
| 6. ACQUA DEPURATA CONSERVATA * | q. b. a 100 grammi |

7. *ACQUA DEPURATA CONSERVATA FTM:

Metile paraidrossibenzoato 0,8 grammi, Propile paraidrossibenzoato 0,2 grammi, ACQUA DEPURATA q.b. A 1000 grammi.

Portare ad ebollizione l'acqua depurata, aggiungere i due conservanti ed agitare fino a completa dissoluzione.

Far raffreddare la soluzione.

Permetrina crema idrofila al 5%

ALLESTIMENTO:

A) Pesare i componenti da 2, 3 4 e 5 e porli in idoneo contenitore a bagnomaria a 70°C fino a completa fusione dei componenti. A completa fusione aggiungere 1 e agitare fino a completa dissoluzione.

B) In un altro contenitore portare l'acqua depurata a bagnomaria a 75°C.

C) Unire A e B e agitare energicamente fino alla formazione dell'emulsione. Continuare ad agitare fino a raffreddamento. Portare a peso l'acqua eventualmente evaporata.

Allestire preferibilmente in tubo di alluminio con tappo in polipropilene.

Allestire in confezioni massimo da 60 grammi.

Nota degli autori:

Si consiglia di allestire confezioni da 30 grammi o da 60 grammi

DATA LIMITE DI UTILIZZAZIONE: 2 mesi dall'allestimento.

Conservare tra 15 e 25 °C.

USO ESTERNO

NON APPLICARE SU MUCOSE E IN PROSSIMITA' DI OCCHI E BOCCA.

NON APPLICARE SU CUTE LESA

COMMENTO: La formula della monografia presente in FTM, come ricordato prima, non può essere modificata ma per dovere di cronaca va sottolineato che la presenza all'interno della formula di circa il 20% di alcool isopropilico (presente tra l'altro nella formula di taluni farmaci industriali) o altre sostanze affini (es. alcool benzilico) permette una migliore azione del preparato nei confronti dell'acaro della scabbia (*Sarcoptes scabiei*) favorendo una migliore penetrazione della crema a livello dei cunicoli presenti sulla cute caratteristici di questa infezione parassitaria. In questo caso però, per poter allestire il preparato, è necessaria la presentazione di ricetta medica.

PERMETRINA

Si presenta come liquido viscoso, che può solidificarsi a basse temperature o con il tempo, con odore caratteristico di piretroide.

Insolubile in acqua, molto poco solubile in alcool, solubile nei solventi organici ma non in glicole propilenico.

Presenta incompatibilità con sostanze alcaline.

Prima dell'uso va mescolato accuratamente.

Fonde a 35 °C. In caso di solidificazione riscaldare fino a 40-45 °C. Il riscaldamento non influisce sulla qualità del prodotto.

Va conservata in contenitori ben chiusi al riparo dalla luce e da fonti di calore.

LA PRESENZA ALL'INTERNO DELLA FORMULA DI CIRCA IL 20% DI ALCOL ISOPROPILICO O ALTRE SOSTANZE AFFINI PERMETTE UNA MIGLIORE AZIONE DEL PREPARATO NEI CONFRONTI DELL'ACARO DELLA SCABBIA

INDICAZIONI SULLA SICUREZZA ESTRATTE DA SCHEDA DI SICUREZZA DEL PRODOTTO *

Indicazioni di pericolo:

H302 - nocivo se ingerito.

H317 - può provocare una reazione allergica cutanea.

H332 - nocivo se inalato.

H410 - molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

PROTEZIONE INDIVIDUALE:

Lavare le mani prima e dopo le lavorazioni.

Non inalare gas, vapori o aerosol.

Indossare durante la lavorazione:

- Occhiali protettivi a tenuta.

- Guanti protettivi

- Tuta protettiva

Indossare un dispositivo per la protezione delle vie respiratorie con filtri in grado di rimuovere particolato e gas o vapori specificati (EN 141).

* Riassunto sintetico, riportato a scopo esemplificativo, della scheda di sicurezza del prodotto che va consultata prima dell'utilizzo della sostanza. E le cui prescrizioni vanno rispettate integralmente.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA:

Schede di sicurezza e schede tecniche su Permetrina Galeno Srl

Schede di sicurezza e schede tecniche su Permetrina Farmalabor Srl

Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. e relativi aggiornamenti FTM 2016

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore medicinale industriale SCABIANIL

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore medicinale industriale SCABIACID

Lezioni del Dr. Mario Marcucci Scuola di Galenica Utifar.