

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	DICIEMBRE DE 2012	INVIMA 2003M-0002327

**MONOGRAFIA FARMACOLOGICA DEL PRODUCTO .****FORMA FARMACEUTICA:** Loción**VIA DE ADMINISTRACION:** Tópica**ACCION FARMACOLOGICA:****Mecanismo de acción:**

El mecanismo de acción escabiciida del Crotamitón es desconocido.

**INDICACIONES:****Crotamitón 10 g**, está indicado en el tratamiento de escabiosis causada por *Sarcoptes scabiei*.**POSOLOGIA:****Dosis usual adultos y adolescentes:**

Escabiosis:

**Dos aplicaciones sobre la piel afectada cada 24 horas.**

Dosis usual pediátrica:

La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

**CONTRAINDICACIONES:**

El Riesgo / beneficio debe ser considerado cuando existen los siguientes problemas médicos:

Hipersensibilidad al Crotamitón.

Inflamación de la piel o inflamación aguda de la piel (dermatitis vesicular y exudativa aguda).

Superficie cutánea supurante en carne viva (la condición puede ser exacerbada).

**PRECAUCIONES:**

No lavar la piel luego de la primera aplicación de Crotamitón. Tomar un baño 48 horas después de la segunda aplicación. Luego de haber tomado un baño, secar bien la piel antes de la aplicación de Crotamitón. Colocarse ropa limpia y seca, cambiar la ropa de cama para evitar una reinfección.

**Carcinogénesis:**

No han sido realizado estudios de carcinogénesis a largo plazo en animales.

**Embarazo/Reproducción:**



257

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	DICIEMBRE DE 2012	INVIMA 2003M-0002327

**Embarazo**

No han sido realizados estudios en humanos ni en animales. Embarazo Categoría C.

**Lactancia:** No se han documentado problemas en humanos.

**Pediatría:** No se han desarrollado estudios apropiados en relación a la edad - efecto del Crotamitón en población pediátrica. La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

**Geriatría:** No se han desarrollado estudios apropiados en relación a la edad - efecto del Crotamitón en la población geriátrica. Sin embargo no se han documentado problemas hasta la fecha.

**ADVERTENCIAS:**

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. Parejas sexuales y los miembros de la casa pueden requerir terapia conjunta.  
Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Nota.-** El tratamiento con Crotamitón debe ser discontinuado si existe irritación severa o se desarrolla hipersensibilidad.

**Las que requieren atención médica:**

**Incidencia rara.-**

Reacción alérgica (rash cutáneo), irritaciones de la piel no existentes antes de la terapia.

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:**

No existe información disponible de sobredosis por vía tópica.

**Tratamiento de Toxicidad sistémica:**

El tratamiento recomendado incluye:

Si se ingirió, se debe realizar lavado gástrico.

No existe antídoto específico para la ingestión de Crotamitón.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No existe información disponible.

**CONSERVACION:**

A temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACION:** Frasco x 60 mL

**TITULAR Y FABRICANTE:** Genfar S.A.

Genfar S.A.  
NET 812.901.644-1

DIRECCIÓN GENERAL  
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)  
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO  
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesa, Villa Rica  
(Cauca - Colombia) PBX: (57)(2) 390 5400 A.A. 4584 Fax: 390 5455