



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1431-TDS-ESP-2023

PERMETRINA 25:75 PHARMA GRADE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PERMETHRIN		DESCRIPCIÓN DOE: PERMETRINA
Nº CAS: 52645-53-1	Nº EC: 258-067-9	CÓDIGO AEMPS: 2647A
PESO MOLECULAR: 391.28	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> Cl <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1431

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Líquido viscoso incoloro o ligeramente pardusco, semisólido o sólido cristalino
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en heptano, libremente soluble en etanol anhidro, escasamente soluble en etilenglicol
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.50 %
Agua	=< 0.25 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	
Total	98.0 - 102.0 %
Isómero cis	23.0 - 27.0 %
Isómero trans	73.0 - 77.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente. Conservar en un lugar seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

Permethrin 25:75 is subjected to the requirements of the ICH Q3D "Elemental Impurities" guideline and the requirements of guides EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Absence of N-nitrosamines impurities has been ensured after a risk evaluation according to ICH Q9, ICH M7 and in accordance with guidelines EMA/428592/2019 Rev 2 and EMA/189634/2019.

Certificates of residual solvents, allergens, non-GMO and BSE-TSE, among others, are available upon request.

All methods of analysis are validated by official pharmacopoeias or are validated by internal methods of the manufacturer, which can be obtained at specific request. The above information does not exempt from the obligation to identify the product before use.

### Propiedades y usos

La PERMETRINA es un insecticida y antiparasitario de tipo piretroide, que actúa sobre las células nerviosas de los insectos provocando rápidamente la parálisis y muerte de los mismos.

Es el tratamiento de elección de las infestaciones por *Sarcoptes scabiei* (sarna), y por *Pediculus humanus*, *Pediculus capitis*, y *Pediculus pubis* (piojos). Con una sola aplicación mata tanto los piojos como a sus liendres. Se emplea en niños mayores de 2 años, aplicándose después del lavado de cabeza con un champú y cuando el pelo está ya seco.



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1431-TDS-ESP-2023

PERMETRINA 25:75 PHARMA GRADE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PERMETHRIN		DESCRIPCIÓN DOE: PERMETRINA
Nº CAS: 52645-53-1	Nº EC: 258-067-9	CÓDIGO AEMPS: 2647A
PESO MOLECULAR: 391.28	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> Cl <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1431

También se usa en la infestación por *Demodex folliculorum* de los ojos o la que acompaña al acné rosáceo. También es activa contra garrapatas, ácaros, pulgas, mosquitos, moscas negras en sus estadios de larva o adulto, y contra la mosca tsé-tsé.

### Dosificación

En el tratamiento de la pediculosis capilar o como repelente de insectos se emplea en loción o champú al 1%. La loción se aplica una sola vez y si persiste la infestación se repite a la semana. El champú se aplica durante 4 días y se repite a la semana.

Como acaricida (escabicida) se emplea en crema o pomada al 5 % una sola vez, y se retira la crema lavando la zona a las 8 - 14 h Como repelente de insectos en aerosol al 0.5 % pulverizando la ropa en la prevención de picaduras de garrapata, o al 2.5 % impregnando tejidos y mosquiteras para la prevención de picaduras de mosquito en la profilaxis del paludismo.

En la infestación por *Demodex folliculorum* de los ojos, en gel al 1 - 5%, que se aplica en los bordes de los párpados con un bastoncillo de algodón una vez a la semana.

### Efectos secundarios

A pesar de su baja toxicidad, puede producir alergias, por lo que se debe evitar el contacto con mucosas, en cuyo caso se debe lavar inmediatamente. Puede producir aumento temporal del prurito, el edema y el eritema, que acompaña a la infestación, así como producir dermatitis de contacto y dermatitis alérgicas.

### Contraindicaciones

No usar en embarazo y lactancia.

### Otras observaciones

Este producto puede CONGELAR. Si es así, antes de su uso calentarlo al baño María (máximo 40 °C) sin el tapón y con todas las precauciones de seguridad necesarias.

### Ejemplos de formulación

#### Solución de PERMETRINA 5 %

PERMETRINA - **5 %**

Propilenglicol - **5 %**

Solución hidroalcohólica 70% c.s.p. - **100 mL**

Modus operandi: Disolver la PERMETRINA pura (o la solución oleosa de PERMETRINA activada al 25 %) en un 70 % de alcohol etílico 96°, añadir un 5% de propilenglicol, y finalmente añadir el agua.

#### Solución/Suspensión de PERMETRINA 25 %

PERMETRINA - **25 %**

Tween 20 - **25 %**

Etanol 96 % c.s.p. - **100 mL**

Modus operandi: Poner el alcohol en un vaso y añadir la PERMETRINA y el Tween 20, agitando en un agitador magnético a alta velocidad durante 2 min. En función del origen de la PERMETRINA se obtendrá una solución o bien una suspensión líquido-líquido. En este último caso, habrá que agitar el producto antes de usarlo.

#### Champú de PERMETRINA

PERMETRINA - **5 %**

Detergente sulfonado aniónico c.s.p. - **100 g**



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1431-TDS-ESP-2023

<b>PERMETRINA 25:75 PHARMA GRADE (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: PERMETHRIN		DESCRIPCIÓN DOE: PERMETRINA
Nº CAS: 52645-53-1	Nº EC: 258-067-9	CÓDIGO AEMPS: 2647A
PESO MOLECULAR: 391.28	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> Cl <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1431

Loción de PERMETRINA PERMETRINA - **5 %**

Loción base c.s.p. - **100 g**

Modus operandi: Disolver la PERMETRINA con alcohol 96° en mortero hasta formar una pasta y después añadir la loción, hecha por ejemplo con Neo PCL O/W, glicerina 5 %, y agua purificada.

*Crema de PERMETRINA para la sarna*

PERMETRINA - **5 %**

Crema base Lanette c.s.p. - **30 g**

Modus operandi: Al elaborar la crema base se incorpora la PERMETRINA en la fase grasa, o bien una vez preparada la crema, se puede incorporar la PERMETRINA homogeneizando bien con varilla.