

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HALLEY REPELENTE DE INSECTOS, SOLUCIÓN PARA AEROSOL TÓPICO

1.- Nombre Comercial y denominación común internacional:**Nombre Comercial: HALLEY REPELENTE DE INSECTOS****Composición:**

Cada 100 g de Solución contiene:

Extracto de Piretrinas	1,2 g
Butóxido de piperonilo	0,3 g

Excipientes: Incluir listado cualitativo según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

2.- Origen del principio activo:**PIRETRINAS**

Proviene de las flores secas de crisantemo.

Nombre científico: *Chrysanthemum cinerariaefolium*, *Pyrethrum cinerariaefolium*

Familia: Asteraceae

Nombres populares: *Piretro de Dalmacia, Pelitre, Pyrethrum.*

Descripción Botánica: Es una planta perenne que alcanza una altura media de 0,30 – 0,45 metros con tendencia a la formación de matas, con raíz fusiforme y tallo simple, delgado.

Hojas simples, pinnatilobadas, pubescentes en el envés. Flores reunidas en capítulos solitarios, insertos en el extremo de largos pedúnculos. Los capítulos se asemejan a los de las “margaritas” de jardín, siendo las flores centrales de color amarillo, hermafroditas, y las de la periferia blancas y femeninas.

Sus semillas son aquenios alargados, generalmente rectos o levemente curvos, de relativa dureza.

Lugar de origen: *Chrysanthemum Cinerariaefolium* necesita días soleados y noches muy frescas para elaborar sus propiedades insecticidas. Por eso se cultiva en regiones ecuatoriales (en particular Kenya) que disfruta de una buena temporada de lluvia en noviembre y días soleados a partir de enero.

Parte utilizada: flores secas del crisantemo.

Las flores son pulverizadas y los componentes activos, llamadas piretrinas, contenidos en las cubiertas de las semillas, son extraídos en forma de oleoresina. Este componente es aplicado como una suspensión en agua, aceite o como polvo.

Composición Química:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HALLEY REPELENTE DE INSECTOS, SOLUCIÓN PARA AEROSOL TÓPICO

La cabeza de la flor de crisantemo contiene 6 compuestos insecticidas llamadas Piretrinas (de la serie I derivada del ácido pirétrico, de la serie II derivadas del ácido crisantémico, cinerina de la serie I, cinerina de la serie II, jasmolina de la serie I y II), aceite esencial, beta-ciclopiretrosina, crisamina, crisánólido, piretrosina, ácido crisantémico, ácido pirétrico.

Acción farmacológica:

Acción insecticida

3.-Clasificación Farmacológica y/o terapéutica:

Repelente de Insectos

4.- Farmacología:

Las piretrinas se absorben a través del exoesqueleto quitinoso de los artrópodos y estimulan el sistema nervioso, probablemente por interferencia competitiva con las conductancias catiónicas en la capa lipídica de las células nerviosas, bloqueando así la transmisión del impulso nervioso, lo que da lugar a parálisis y muerte del parásito.

Con respecto al Butóxido de piperonilo no tiene actividad, o muy poca, como insecticida, pero potencia la de las piretrinas al inhibir las enzimas hidrolíticas responsables del metabolismo de las piretrinas en artrópodos, aumentando así la actividad insecticida de las piretrinas de 2 a 12 veces.

5.- Farmacocinética:**Absorción:**

Las piretrinas son absorbidas a través de la piel cuando se aplica tópicamente. El butóxido de piperonilo es pobremente absorbido a través de la piel cuando se aplica tópicamente. Cuando se administra oralmente a animales, solo pequeñas cantidades de butóxido de piperonilo se absorben sistémica mente.

Distribución y eliminación:

La información sobre la distribución sistémica y eliminación de piretrinas y butóxido de piperonilo en humanos seguidos de la aplicación tópica no está disponible.

Se ha reportado que las piretrinas son inactivadas en el tracto gastrointestinal después de la ingestión. En animales, las piretrinas son rápidamente metabolizadas a compuestos inactivos solubles en agua. Cuando butóxido de piperonilo es administrado oralmente a animales, la mayoría de la dosis es excretada inalterada en las heces.

5.- Indicaciones:

Repelente para mayores de 18 años de edad para prevenir picaduras de insectos tales como mosquitos, jejenes, pulgas y garrapatas.

Vía de administración:

Uso tópico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HALLEY REPELENTE DE INSECTOS, SOLUCIÓN PARA AEROSOL TÓPICO

Modo de Uso:

Rango y frecuencia

Debe aplicarse en las zonas del cuerpo expuestas a posibles picaduras.

Repetir la aplicación en los casos siguientes:

1. Para mantener la protección transcurridas 6 horas desde la aplicación
2. Después de un baño o ducha
3. En caso de temperatura y/o humedad muy elevadas aumenta la

transpiración y

es necesario repetir la aplicación del repelente para mantener la piel protegida.

Consejos para una correcta aplicación:

Aplicar y extender bien sobre las zonas de la piel expuestas a posibles picaduras evitando el contacto con ojos, mucosas y heridas.

No pulverizar directamente a la cara sino aplicar el producto con la mano.

No aplicar en las manos de los niños.

Lávese adecuadamente las manos después de la utilización del producto.

Uso prolongado

La aplicación frecuente y repetida es innecesaria.

Sólo para uso externo. No ingerir, ni inhalar

Aplicar en un lugar bien ventilado.

No aplicar sobre cejas y pestañas.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Precauciones:

Mayores de 60 años:

No existe recomendación especial para las personas mayores de 60 años.

Manejo de vehículos:

Tratándose de un producto de uso externo, es poco probable que afecte a la capacidad de concentración y estado de alerta.

CONTRAINDICACIONES

No usar si presenta hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los ingredientes de la formulación

No aplicar sobre heridas, cortaduras o piel irritada

No usar bajo la ropa

No aplicar en niños

No usar en embarazadas ni en periodo de lactancia

No inhalar, ni ingerir

Precauciones especiales:

Debe evitar aplicar este producto en la boca o tragarlo.

No debe aplicar el producto en los ojos o dentro de la nariz, ya que puede causar irritación. Si esto sucede debe lavar la zona con abundante agua.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HALLEY REPELENTE DE INSECTOS, SOLUCIÓN PARA AEROSOL TÓPICO

Si ha presentado alergia a las piretrinas.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Interacciones:

Medicamentos:

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento si está utilizando otros, aunque al aplicarlo sobre la piel, el riesgo de interacción es bajo.

Enfermedades:

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento si padece de alguna inflamación severa de la piel.

Efectos adversos

Existen reacciones adversas que se presentan muy rara vez, en caso de presentarse debe acudir inmediatamente al médico: irritación de la piel, reacciones de hipersensibilidad (alergia) tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar.

Sobredosis:

Si aplica este medicamento sobre heridas o mucosas puede favorecer la absorción del producto y la aparición de efectos adversos. En tal caso, debe lavar con abundante agua la zona afectada y acudir a un centro asistencial llevando el envase para mostrarlo al médico.

En caso de intoxicación o de ingestión accidental debe acudir inmediatamente al médico y mostrarle el envase.

Condiciones de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños y alejado de alimentos y bebidas.

Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

Mantener alejado de toda llama o fuente de chispas.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado Dermo Pharmacie & Parfums .

Carles Buidas 40 Pol Ind., 08187 Barcelona, España

Importado por Laboratorios MDK S.A.

Miraflores 383, piso 6, Santiago.

Distribuido por Droguería, Distribuidora y Logística DLI S.A.

Av. Los Vientos 19867, Pudahuel, Santiago.