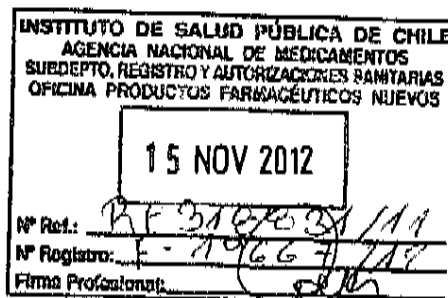


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%

Folleto para Información Médica al Profesional para el producto

REPELEX® gel
Dietiltoluamida



COMPOSICIÓN:

Cada 100 g contiene:

Dietiltoluamida.....10 g

Excipientes: Trietanolamina, glicerina, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, Carbomer 940, alcohol, perfume.

PRINCIPIO ACTIVO

Dietiltoluamida

Nombre IUPAC : N,N-dietil-m-toluamida
 N° CAS : [134 - 62 - 3]
 Fórmula molecular : C₁₂ H₁₇ NO
 Forma : Líquido incoloro a ámbar.

APLICACIONES

Insecticida Repelente para **prevenir** picadura de insectos **tales como** mosquitos, jejenes, pulgas, garrapatas, etc..

USOS

Puede ser usado sobre piel humana. ~~Protección segura contra el Dengue.~~ Efectivo sobre mosquitos aedes aegypti.

TOXICOLOGÍA EN MAMIFEROS.

LD₅₀ oral aguda : Para ratas c. 2000 mg/Kg
 Piel y ojos: LD₅₀ Aguda percutánea: No disponible.

El compuesto concentrado puede irritar las membranas mucosas, pero las aplicaciones diarias en la cara y brazos ha causado solamente irritación mediana.

LC₅₀ Inhalación (4h) para ratas > 4100 mg/m³ NOEL . En 200 de ensayos alimenticios ratas recibieron una dieta de 1000 mg/Kg ellas no enfermaron.

Destino medioambiental:

Animales: En organismos de sangre caliente, se produce oxidación del residuo de benceno e hidroxilación de la cadena lateral. (Ref. The Pesticide Manual, pág. 326 - 327)

**FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL**

Ref.: RF318831/11

Reg. I.S.P. N° F-19667/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%

REPELEX ® es un repelente químico.

Propiedades: DEET o N-dietil-3-metilbenzamida (anteriormente, N,N dietil-m-toluamida). Ha sido reconocido en todo el mundo como el ingrediente más eficiente en repelentes. Se considera como el repelente patrón con el que se comparan los demás. Es muy efectivo contra mosquitos, pulgas, garrapatas, jejenes y tábanos. Sus concentraciones que oscilan desde un 10 hasta un 40%. Las concentraciones del 10 a 35% son las aconsejadas ya que brindan una protección adecuada en la mayoría de las condiciones. La Academia Americana de Pediatría advierte que en niños no deben usarse concentraciones superiores al 10%, y que no debe aplicarse a niños menores de dos años.

Tras ser aplicado sobre la piel, se absorbe y llega a la sangre. Posteriormente se metaboliza en el hígado y una parte se elimina a través de la orina.

Las reacciones adversas graves son infrecuentes y, generalmente, ocurren cuando se han utilizado altas concentraciones, especialmente en niños menores de 8 años. Los síntomas de intoxicación más frecuentes son: Mareos, náuseas, vómitos, diarreas y disminución de la presión arterial. En muy raras ocasiones se han dado casos de reacciones alérgicas, cefalea, desorientación, trastornos del equilibrio, convulsiones, encefalopatía tóxica, coma y muerte. La ingestión accidental puede provocar convulsiones y muerte.

Puede dañar objetos de plástico como relojes, gafas.

Si se utilizan filtros solares, aplicar el repelente 30 minutos o una hora después del filtro solar.

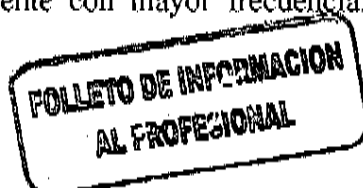
SEGURIDAD Y USO DE REPELENTE CONTRA INSECTOS.

Los repelentes contra insectos ayudan a las personas a reducir la exposición a las picaduras de mosquitos que pueden transmitir virus graves como el virus del Nilo occidental, permitiéndoles realizar actividades al aire libre.

Aplicar el repelente cuando se va a estar en exteriores y exista el riesgo de picaduras de mosquitos.

Muchos de los mosquitos que transmiten enfermedades pueden picar especialmente al amanecer o al atardecer. Si está afuera a esas horas del día, es importante usar el repelente. En muchas partes del país, hay mosquitos que también pican durante el día, la decisión más segura es aplicar el repelente siempre que esté en lugares al aire libre.

Seguir las indicaciones mencionadas en el producto. Si transpira o se moja es posible que tenga que volver a aplicar el repelente con mayor frecuencia. Si no lo pican, no es



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%

necesario que vuelva a aplicar el repelente. Los repelentes contienen una alta concentración de activos (como DEET) que proporciona una protección más duradera.

Es muy probable que no tenga que usar el repelente dentro de la casa. Si los mosquitos pican mientras está dentro, posiblemente existen mejores formas de evitar estas picaduras, en vez de usar repelente todo el tiempo. Revise que no haya agujeros en las mallas de protección en puertas y ventanas por donde puedan entrar los mosquitos. Si su casa o apartamento no tiene mallas, una solución rápida sería colocar mallas en las ventanas que puede encontrar en cualquier ferretería. En algunas áreas, los programas comunitarios pueden ayudar a las personas de edad mayor en este sentido.

El mosquito hembra pica a personas y animales porque necesitan la proteína que se encuentra en la sangre para desarrollar sus huevos. Los mosquitos se sienten atraídos a las personas por el olor de la piel, y el dióxido de carbono del aliento. Repelex contiene DEET (N,N-dietil-m-toluanida), que repele al mosquito, haciendo que la persona no resulte atractiva para ser picada. El DEET no mata los mosquitos, sino que no les permite encontrarnos. El repelente es eficaz únicamente a cortas distancias de la superficie tratada, por lo que es posible que vea los mosquitos volando cerca. Siempre y cuando no lo piquen, no hay necesidad de aplicar más Repelex.

El repelente más efectivo contiene DEET (N, N- dietil - m-toluanida), que es un ingrediente usado para repeler plagas como mosquitos y ácaros. El DEET se ha probado en varios insectos que pican, demostrando que es muy eficaz. Mientras más DEET contenga un repelente, más tiempo dura su protección contra las picaduras de mosquitos. Un mayor porcentaje de DEET en un repelente no significa que la protección sea mejor, sino que dura más. Las concentraciones de DEET superiores al 50% no aumentan la duración de la protección.

- Un producto con un 23,8% de DEET proporcionó un promedio de 5 horas de protección contra las picaduras de mosquitos.
- Un producto con un 20% de DEET proporcionó casi 4 horas de protección.
- Un producto con 6,65% de DEET proporcionó casi 2 horas de protección.
- Los productos con un 4,75% de DEET y 2% de aceite de soja proporcionan apenas una hora y media de protección.

Elija un repelente que lo proteja durante el período de tiempo que esté al aire libre. Un mayor porcentaje de DEET se debe usar si va a estar en el exterior durante varias horas y un porcentaje menor si dicho tiempo será limitado. Asimismo, puede volver a aplicar el producto si está fuera durante más tiempo que lo previsto y comiencen a picarle los mosquitos.

El DEET es el repelente más eficaz y mejor estudiado disponible actualmente (Fradin, 1998). Los estudios en seres humanos y mosquitos han concluido que solamente los

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%

productos que contienen DEET ofrecen una protección más duradera con una sola aplicación (Fradin y Day, 2002).

Algunos repelentes que no contienen DEET y que se deben aplicar directamente sobre la piel proporcionan también cierta protección contra las picaduras de mosquitos. Sin embargo, estudios han sugerido que otros productos no ofrecen el mismo nivel de protección o que la protección no dura tanto como los productos que contienen DEET. Se ha demostrado que un producto con aceite de soja proporciona protección durante un tiempo similar a un producto con baja concentración de DEET (4,75%) (Fradin y Day, 2002).

Las personas escogen un repelente que probablemente utilizarán con regularidad y que las protegerá durante el tiempo que estarán expuestas. Las etiquetas de los productos generalmente indican la duración de la protección que se puede esperar de un producto.

La mayoría de los repelentes contra insectos disponibles están etiquetados con el nombre de la sustancia química DEET, N,N-dietil-m-toluamida, o algunas veces N-N-dietil-3-metilbenamida. Escoja un repelente que ofrezca protección adecuada por la cantidad de tiempo que estará expuesto. Un mayor porcentaje de DEET se debe usar si va a estar en el exterior durante varias horas y un porcentaje menor si dicho tiempo será limitado.

Recomendaciones de uso.

- Usar la cantidad adecuada de repelente para cubrir la piel expuesta. No aplicar repelente en la piel que está cubierta por ropa. No es necesario aplicar grandes cantidades para lograr una buena protección.
- No aplique repelente en cortes, heridas, ni piel irritada.
- Cuando vuelva al interior de la vivienda lávese la zona de la piel tratada con agua y jabón.
- No aplique directamente a la cara. Aplíquelo primero en las manos y luego aplique el producto con cuidado en la cara sin tocar los ojos ni la boca.

Uso en niños

No hay estudios científicos definitivos que indiquen cuál es la concentración segura de DEET para los niños. No se ha informado de ninguna enfermedad grave originada por el uso de DEET cuando se usa correctamente siguiendo las recomendaciones del fabricante. La Academia Americana de Pediatría recomienda el uso de productos con una concentración baja de DEET, del 10% o menos, en niños de edades entre los 2 y 12 años. En la mayoría de las directrices generales se menciona que es aceptable el uso de repelentes que contengan DEET en niños de más de 2 años de edad. Otros expertos opinan que es aceptable aplicar repelentes con una concentración baja de DEET en infantes de más de dos meses de edad.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%

Los productos repelentes que no contienen DEET parece que no brindan el mismo nivel de protección contra las picaduras de mosquitos que los productos que contienen DEET. Los repelentes que no contienen DEET no han sido motivo de tantos estudios como los que sí lo contienen y, por la misma razón, pueden no ser mas seguros para los niños.

Se recomienda a los padres que elijan el tipo y la concentración del repelente teniendo en cuenta la cantidad de tiempo que el niño pasará al aire libre, la exposición a los mosquitos y el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por mosquitos en esa zona. Las personas preocupadas por el uso de DEET u otros productos en niños, debería consultar con su médico.

- Cuando use repelentes en un niño, aplíquelo con sus propias manos y luego póngalo en el niño. Evite los ojos y la boca del niño, y no ponga mucha cantidad en la orejas.
- No aplique el repelente en las manos del niño. (Los niños tienden a meterse las manos en la boca).
- No permita que los niños pequeños se apliquen ellos mismos el repelente: siempre lo debe hacer un adulto. Mantenga los repelentes fuera del alcance de los niños.
- No aplique el repelente en zonas de la piel que van a estar cubiertas por la ropa. Si aplica repelente en la ropa, lávela antes de que se vuelva a usar.

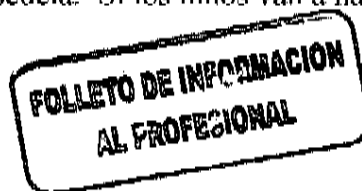
Usar repelentes en la piel no es la única forma de evitar las picaduras de mosquitos. Tanto niños como adultos pueden vestirse con pantalones largos y camisas de manga larga cuando estén al aire libre. El DEET también se puede aplicar en la ropa, ya que los mosquitos pueden picar a través de la tela fina. Se puede colocar un mosquitero sobre los cochés para bebés. Por último, es posible reducir el número de mosquitos en el área vaciando el agua estancada de cualquier contenedor que haya, ya que es una fuente de reproducción para los mosquitos.

No se ha informado sobre posibles efectos adversos en mujeres embarazadas o que estén amamantando si los repelentes que contienen DEET se han usado correctamente.

En ocasiones excepcionales estos productos pueden causar reacciones alérgicas en la piel. Si sospecha que está reaccionando a este producto, deje de usarlo inmediatamente, lávese la piel tratada y llame al centro de control de envenenamientos local.

Si va al médico, lleve el producto. Los casos de reacciones graves a productos que contienen DEET están relacionados con el uso incorrecto del producto, por ejemplo al tragarlo, usando sobre heridas y usarlo varios días sin lavarse la piel después de cada uso. Siga siempre las instrucciones que aparecen en la etiqueta del producto.

El factor determinante para decidir si se debe aplicar o no repelente debe ser si los niños pasan mucho tiempo al aire libre en la escuela. Si los niños van a hacer alguna actividad al



Ref.: RF318831/11

Reg. I.S.P. N° F-19667/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%**

aire libre (por ejemplo, actividades recreativas, caminar hacia y desde la escuela), entonces los padres pueden optar por usar repelente. Los repelentes para mosquitos que contienen DEET son los más eficaces a la hora de brindar la protección más duradera contra las picaduras de mosquitos.

Antes de darles repelentes a los niños para que lo usen ellos mismos, hay que tener en cuenta su edad y madurez. Al igual que con otras sustancias químicas, el DEET debe usarse correctamente y no se debe tragar. Se recomienda a los padres que se informen si sus hijos van a pasar algún tiempo al aire libre en las horas escolares y que les expliquen cómo usar el producto correctamente. Asimismo, los padres deben consultar con las autoridades locales por si hubiera alguna norma o procedimiento específico respecto a si se pueden llevar repelentes a la escuela.

PRECAUCIONES

. Irrita los ojos, evitar el contacto con los ojos, no ingerir, úsese sólo para uso específico, mantenga este producto en su envase original y fuera del alcance de los niños. No aplicar sobre muebles, superficies pintadas y plásticos, no exponer las superficies tratadas a la cercanía del fuego o la llama. No aplicar sobre la piel dañada o irritada.

Se recomienda no exponer en forma inmediata la piel al sol, luego de la aplicación.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de ingestión accidental, NO INDUCIR EL VÓMITO, consultar al médico de inmediato, portando el envase o el rótulo del producto. En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua durante 10 a 15 minutos.

La ingestión de DEET produce efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea y malestar y malestar general que pueden ser seguidos de efectos sistémicos en caso que la ingestión sea muy elevada. En estos casos, transcurridos 0,5 a 6 horas pueden desarrollarse alteraciones de los niveles de conciencia, hipotensión, taquicardia, convulsiones y depresión respiratoria.

La exposición a la piel provoca eritema, infección y dermatitis.

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (02) 6353800.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
REPELEX GEL TÓPICO 10%

BIBLIOGRAFIA

- Dictionnaire Vidal 2008 pág. 276 (Hygiene, cosmetologia)
- Martindale Bases Farmacológicas de la Terapéutica 1era Edición pág. 1626
- The Pesticide Manual pág. 326 - 327
- Hazardous substance Data Bank (HSDB - IPCS INCHEM).
- HDS producto.
- Bioensayo de Repelencia sobre mosquitos Aedes Aegypti de aerosoles de uso personal.

MRN/mgs

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

