

EL PIOJITO LICE KILLING- piperonyl butoxide, pyrethrum extract shampoo
Pharmadel

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

Lice Killing Shampoo

Drug Facts

Active ingredients & Purpose

Lice treatment

<i>Active ingredients</i>	<i>Purpose</i>
Piperonyl butoxide 4%	Lice treatment
.....	
Pyrethrum extract (equivalent to 0.33% pyrethrins)	Lice treatment
.....	

Uses

- treats head, pubic (crab), and body lice

Warnings

FOR EXTERNAL USE ONLY.

Do not use

- near eyes
- inside nose, mouth, or vagina
- on lice in eyebrows or eyelashes.

See a doctor if lice are present in these areas.

Ask a doctor before use if you are

- allergic to ragweed. May cause breathing difficulty or an asthmatic attack.

When using this product

- keep eyes tightly closed and protect eyes with a washcloth or towel
- if product gets into eyes, flush with water right away
- scalp itching or redness may occur

Stop use and ask a doctor if

- breathing difficulty occurs
- eye irritation occurs
- skin or scalp irritation continues or infection occurs

Keep out of reach of children.

If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

- **Important: Read warnings before use**
- **adults and children 2 years and over:**

Inspect

- check each household member with a magnifying glass in bright light for lice/nits (eggs)
- look for tiny nits near scalp, beginning at back of neck and behind ears
- examine small sections of hair at a time
- unlike dandruff which moves when touched, nits stick to the hair
- if either lice or nits are found, treat with this product

Treat

- apply thoroughly to DRY HAIR or other affected area. For head lice, first apply behind ears and to back of neck.
- allow product to remain for 10 minutes, but no longer
- use warm water to form a lather, shampoo, then thoroughly rinse
- for head lice, towel dry hair and comb out tangles

Remove lice and their eggs (nits)

- use a fine-tooth or special lice/nit comb. Remove any remaining nits by hand (using a throw-away glove).
- hair should remain slightly damp while removing nits
- if hair dries during combing, dampen slightly with water
- for head lice, part hair into sections. Do one section at a time starting on top of the head. Longer hair may take 1 to 2 hours.
- lift a 1-to 2-inch wide strand of hair. Place comb as close to scalp as possible and comb with a firm, even motion away from scalp.
- pin back each strand of hair after combing
- clean comb often. Wipe nits away with tissue and discard in a plastic bag. Seal bag and discard to prevent lice from coming back.
- after combing, thoroughly recheck for lice/nits. Repeat combing if necessary.
- check daily for any lice/nits that you missed
- a second treatment must be done in 7 to 10 days to kill any newly hatched lice
- if infestation continues, see a doctor for other treatments
- **Children under 2 years:** ask a doctor

Other information

- do not freeze
- store at controlled room temperature 20°-25°C (68°-77°F)
- to report serious side effects due to the use of this product call (515) 276-1586
- see package insert for additional information

Inactive ingredients

ammonium laureth sulfate, fragrance, PEG-25 hydrogenated castor oil, polyquaternium-10, purified water, SD-40 alcohol

Additional Information

Hair Length

Recommended Application* for 1 Adult/Child

Short (ear length or shorter)	Day 1: 1-2 oz Day 7-10: <u>1-2oz</u> Total: 2-4oz
Medium (shoulder length)	Day 1: 2-3oz Day 7-10: <u>2-3oz</u> Total: 4-6oz
Long (past shoulder length)	Day 1: 3-4oz Day 7-10: <u>3-4oz</u> Total: 6-8oz

***Recommended application is dependent upon hair thickness.**

Important: keep this outer carton for future reference.

<i>Largo del cabello</i>	<i>Cantidad recomendada* para 1 adulto/niño</i>
Corto (hasta la oreja o más corto)	Dia 1: 1-2oz Dia 7-10: <u>1-2oz</u> Total: 2-4oz
Medio (hasta el hombro)	Dia1: 2-3oz Dia 7-10: <u>2-3oz</u> Total: 4-6oz
Largo (más abajo del hombro)	Dia 1: 3-4oz Dia 7-10: <u>3-4oz</u> Total: 6-8oz

*La aplicación recomendada depende del grosor del cabello

Package Insert

Consumer Information

LICE KILLING SHAMPOO

For the treatment of Head Lice, Pubic (Crab) Lice and Body Lice

DIRECTIONS

Important: Read warnings before using this product. A second treatment must be done in 7-10 days to kill any newly hatched lice eggs (nits)

Inspect

- examine each household member with a magnifying glass in bright light for lice/eggs (nits)
- look for tiny eggs (nits) near scalp, beginning at the back of neck and behind ears
- examine small sections of hair
- eggs (nits) stick to the hair
- if either lice or eggs (nits) are found, treat with this product

Treat

- apply thoroughly to dry hair or other affected area. For head lice, first apply behind ears and to back of neck
- allow product to remain for 10 minutes but no longer
- use warm water to form a lather, shampoo, then thoroughly rinse
- for head lice, towel dry hair and comb out tangles

To Remove Lice and Their Eggs (Nits)

- use a special lice/nit or fine-toothed comb (included). Remove any remaining eggs (nits) by hand, using a throwaway glove
- hair should remain slightly damp while removing eggs (nits)
- if hair dries during combing, dampen slightly with water
- for head lice, part hair into sections. Do one section at a time starting on top of the head. Longer hair may take 1 to 2 hours
- lift a 1- to 2-inch wide strand of hair. Place comb firm, even motion away from scalp
- pin back each strand of hair after combing
- clean comb often. Wipe eggs (nits) away with tissue and discard in a plastic bag. Seal bag and discard to prevent lice from coming back
- after combing, thoroughly recheck for lice/eggs (nits). Repeat combing if necessary
- check daily for any lice/eggs (nits) that you missed
- a second treatment must be done within 7 to 10 days to kill any newly hatched lice/eggs (nits)
- if infestation continues, see a doctor for other treatments

1. HEAD LICE

- head lice lay small white eggs (nits) on the hair shaft close to the scalp
- eggs (nits) are most easily found on the back of the neck or behind the ears
- disinfect hats, hair ribbons, scarves, coats, towels and bed linens by machine washing in hot water [above 54 C (130 F)], then using the hottest dryer setting for at least 20 minutes
- items that cannot be washed, dry cleaned or stored may be sprayed with a product designed for this purpose
- soak all combs and brushes in hot water [above 54 C (130 F)] for at least 10 minutes
- vacuum all carpets, mattresses, upholstered furniture, and car seats that may have been used by affected people

2. PUBIC (CRAB) LICE

- pubic (crab) lice may be contracted by sexual contact
- sexual partners should be treated simultaneously to avoid reinfestation
- lice are very small and look like brown or grey dots on the skin
- pubic (crab) lice usually cause intense itching and lay small white eggs (nits) on the hair shaft generally close to the skin surface
- pubic (crab) lice may be present on the short hairs of the groin, thighs, trunk, and underarms, -and occasionally on the beard, eyelids, and mustache
- disinfect underwear by machine washing in hot water [above 54 C (130 F)], then using the hottest dryer setting for at least 20 minutes

3. BODY LICE

- body lice and their eggs (nits) are generally found in the seams of clothing, particularly in the waistline and armpit areas
- body lice feed on skin then return to clothing to lay their eggs (nits)
- disinfect clothing by machine washing in hot water [above 54 C (130 F)], then using the hottest dryer setting for at least 20 minutes
- do not seal clothing in a plastic bag because eggs (nits) can remain dormant for up to 30 days

Save this insert for future reference.

SHAKE WELL BEFORE USING.

CHAMPÚ PARA MATAR PIOJOS

Para el tratamiento de piojos de cabeza, piojos púbicos (ladillas) y piojos del cuerpo

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE.

No lo use

- cerca de los ojos
- dentro de la nariz, boca o vagina
- para piojos en las cejas o pestañas. Consulte a un doctor si hay piojos en estas áreas.

Pregúntele a un doctor antes de usarlo si

- es alérgico a la ambrosía. Puede provocar dificultades para respirar o un ataque asmático.

Cuando use este producto

- mantenga los ojos bien cerrados y protéjalos con una toallita o toalla
- si el producto entra en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua
- puede experimentar picazón o enrojecimiento del cuero cabelludo.

Deje de usarlo y consulte a un doctor si

- tiene dificultad para respirar
- presenta irritación de los ojos
- prevalece la irritación de la piel o el cuero cabelludo o se presenta una infección.

Si está embarazada o lactando, antes de usarlo pregunte a un profesional médico. Manténgalo fuera del alcance de los niños. Si e traga, obtenga ayuda médica o póngase en contacto de inmediato con el Centro de Control de Envenenamientos

Instrucciones

IMPORTANTE: LEA LAS ADVERTENCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO. UN SEGUNDO TRATAMIENTO DEBE SER REALIZADO ENTRE 7 Y 10 DÍAS PARA ELIMINAR LA REPRODUCCIÓN DE NUEVOS PIOJOS Y HUEVECILLOS (LIENDRES).

Inspeccione

- Examine a cada uno de los integrantes de la familia bajo luz brillante con una lupa en busca de piojos o huevecillos (liendres)
- usque los huevecillos (liendres) en el cabello, comenzando en la parte posterior del cuello y detrás de las orejas
- examine áreas pequeñas del cabello
- a diferencia de la caspa, la cual se mueve al tocarla, los huevecillos (liendres) permanecen adheridos al cabello
- si encuentra piojos o huevecillos (liendres) trate las áreas afectadas con este producto.

Tratamiento

- aplique sobre todo el cabello seco u otras áreas afectadas. Para liendres de cabeza primero aplique detrás de las orejas y en la parte posterior del cuello
- deje el producto durante 10 minutos, pero no se exceda del tiempo sugerido
- use agua tibia para formar espuma, lave con champú y luego enjuague muy bien
- para liendres de cabeza, seque el cabello con una toalla y desenrede con un peine.

Para eliminar los piojos y sus huevecillos (liendres)

- use un peine de dientes finos o un peine especial para piojos y liendres. Remueva todos los huevecillos (liendres) restantes a ano usando guantes desechables
- el pelo debe permanecer húmedo mientras se remueven los huevecillos (liendres)
- si el pelo se seca mientras es peinado, humidézcalo con agua
- para liendres de cabeza, divida el pelo en secciones. Revise una sección a la vez comenzando por la

- parte de arriba de la cabeza. Si tiene pelo largo le puede tomar de 1 o 2 horas
- levante mechones de una pulgada de ancho. Ponga el peine lo más cerca posible del cuero cabelludo y peine con movimientos parejos y firmes
- sujete cada mechón de pelo después de peinar limpie el peine con frecuencia. Limpie los huevecillos (liendres) con un papel toalla y tírelas en una bolsa plástica. Cierre la bolsa y tirela para prevenir que los piojos vuelvan a aparecer
- después de peinar, vuelva a revisar para ver si encuentra piojos o huevecillos (liendres). Si fuera necesario repita el procedimiento
- revise a diario para ver si aparece algún piojo o huevecillo (liendres)
- se debe efectuar un segundo tratamiento a los 7 a 10 días para matar los huevecillos nuevos (liendres)
- si la plaga continua se debe consultar con el doctor para hacer otros tratamiento.

Otra Información

- no lo congele
- protéjalo del calor excesivo
- vea la información adicional en el anexo del paquete

Ingredientes Inactivos lauril sulfato de amonio, fragancia, PEG-25 aceite de ricino hidrogenado, policuaternio-10, , agua purificada, alcohol desnaturalizado SD 40-B

1. PIOJOS DE LA CABEZA

- Los piojos de cabeza ponen huevos blancos (liendres) en los hebra del cabello cerca del cuero cabelludo. Las liendres son fáciles de encontrar en la parte posterior del cuello o detrás de las orejas.
- Desinfecte los sombreros, cintas para el cabello, bufandas, abrigos, toallas y sábanas lavándolos en lavadora con agua caliente [a una temperatura de más de 54 C (130 F)], y luego séquelos en la secadora a la temperatura más alta durante un mínimo de 20 minutos.
- Los artículos que no pueden ser lavados (cubrecamas, frizas, almohadas, juguetes de peluche, etc.) deben ser limpiados en seco o deben ser sellados en bolsas plásticas por 4 semanas, después sacados a la intemperie y sacudidos enérgicamente antes de ser usados otra vez.
- artículos que no pueden ser lavados, limpiados en seco o guardados deben ser rociados con productos designados para este fin.
- Sumerja todos los peines y cepillos en agua caliente, [por más de 54 C (130 F)] por lo menos por 10 minutos.
- Limpie las alfombras, colchones, muebles tapizados y asientos del carro que pueden haber sido usados por personas infectadas.

2. PIOJOS PÚBLICOS (LADILLAS)

- Los piojos públicos (ladillas) pueden adquirirse por contacto sexual.
- Compañeros sexuales deben ser tratados simultáneamente para evitar contagios.
- Los piojos son muy pequeños y parecen puntos cafés o grises sobre la piel.
- Piojos públicos producen picazón muy intensa y ponen huevos muy pequeños (liendres) en los mechones de pelo cerca de la superficie de la piel.
- Los piojos públicos pueden encontrarse en los pelos cortos de las ingles, muslos, tórax y axilas, y ocasionalmente pueden encontrarse en la barba, párpados y bigote.
- Desinfecte la ropa interior lavándola en lavadora con agua caliente [a una temperatura de más de 54 C (130 F)], y secándola luego en la secadora a la temperatura más alta durante un mínimo de 20 minutos.

3. PIOJOS DE CUERPO

- Los piojos de cuerpo (y sus liendres) son generalmente encontrados en los dobladillos de la ropa, particularmente en el elástico de la cintura o en la zona de la axila.



EL PIOJITO LICE KILLING

piperonyl butoxide, pyrethrum extract shampoo

Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:55758-253
Route of Administration	TOPICAL		
Active Ingredient/Active Moiety			
Ingredient Name		Basis of Strength	Strength
PIPERONYL BUTOXIDE (UNII: LWK91TU9AH) (PIPERONYL BUTOXIDE - UNII:LWK91TU9AH)		PIPERONYL BUTOXIDE	4 g in 100 mL
PYRETHRUM EXTRACT (UNII: ZUM06L90GV) (PYRETHRUM EXTRACT - UNII:ZUM06L90GV)		PYRETHRUM EXTRACT	0.33 g in 100 mL
Inactive Ingredients			
Ingredient Name			Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)			
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)			
POLYQUATERNIUM-10 (400 MPA.S AT 2 %) (UNII: HB1401PQFS)			
PEG-25 HYDROGENATED CASTOR OIL (UNII: 0ZNO9PJ9J)			
AMMONIUM LAURETH-2 SULFATE (UNII: 698O4Z48G6)			

Product Characteristics

Color	yellow (cloudy to transparent, cream to straw)	Score	
Shape		Size	
Flavor		Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:55758-253-02	1 in 1 CARTON	01/03/2014	
1		59 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part358G	10/28/2010	

Labeler - Pharmadel (030129680)

Revised: 12/2019

Pharmadel