МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-013387/01-010617
СОГЛАСОВАНО

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ
наименование лекарственного препарата

мазь для наружного применения 20 %
лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия/
АО Таллиннский фармацевтический завод, Эстонская Республика
наименование производителя, страна

Изменение № 1
010617

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	**Торговое наименование препарата:** БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС
Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: бензилбензоат&	**Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:** бензилбензоат
Состав *Действующее вещество:* бензилбензоат – 200 мг. *Вспомогательные вещества:* полисорбат 80, карбомер, натрия гидроксид, метил парагидроксибензоат, бронопол, пропил парагидроксибензоат, вода очищенная до 1 г.	**Состав** 1 г мази содержит: *активное вещество*: бензилбензоат – 200 мг; *вспомогательные вещества*: полисорбат 80 – 20 мг, карбомер – 10 мг, натрия гидроксид – 4,1 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,6 мг, бронопол – 0,4 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,4 мг, вода очищенная до 1 г.
Показания к применению Мазь применяется для лечения чесотки.	**Показания к применению** Чесотка. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.
Противопоказания Не рекомендуется использование детям до	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к

Старая редакция	Новая редакция
3-х лет, беременным, в период кормления грудью.	бензилбензоату или к какому-либо компоненту мази. Дети до 3-х лет. Период беременности и кормления грудью.
Раздел отсутствует.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Применение мази противопоказано.
Способ применения и дозы Курс лечения продолжается 4 дня. В первый день обработку проводят вечером перед сном после тщательного мытья под душем теплой водой с мылом. Мазь втирают в кожу рук, затем туловища и ног, включая подошвы и пальцы. После обработки кожи следует использовать только чистое белье и одежду. На 2-й и 3-й дни делают перерыв в лечении, при этом остатки мази не смывают с кожи. На 4-й день вечером больной моется с мылом и проводит втирание мази, как в первый день, используя оставшуюся мазь и еще раз меняет все белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3 часов; в последующем руки обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других участков кожи их нужно также повторно обработать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.	**Способ применения и дозы** Курс лечения продолжается 4 дня. В первый день обработку проводят вечером перед сном после тщательного мытья под душем теплой водой с мылом. Мазь втирают в кожу рук, затем туловища и ног, включая подошвы и пальцы. После обработки кожи следует использовать только чистое белье и одежду. На 2-ой и 3-ий дни делают перерыв в лечении, при этом остатки мази не смывают с кожи. На 4-й день вечером больной моется с мылом и проводит втирание мази, как в первый день, используя оставшуюся мазь, и еще раз меняет все белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3 часов; в последующем руки обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других участков кожи их нужно также повторно обработать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.
Побочное действие Местные реакции: возможно (особенно у детей) ощущение жжения, раздражения	**Побочное действие** Местные реакции: возможно (особенно у детей) ощущение жжения, раздражения

Старая редакция	Новая редакция
кожи, аллергические реакции.	кожи, аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Передозировка Раздел отсутствует.	**Передозировка** Применение мази в очень большом количестве или случайное проглатывание мази может вызвать возбуждение центральной нервной системы (судороги) и/или задержку мочеиспускания. Лечение симптоматическое. Необходимо вымыть поверхность кожи, а при проглатывании мази следует промыть желудок и применить активированный уголь (см. раздел Особые указания). При необходимости следует применять противосудорожный препарат.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Раздел отсутствует.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Изучение взаимодействия не проводилось.
Форма выпуска Мазь для наружного применения 20 %, по 30 г в тубе алюминиевой с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из полиэтилена или полипропилена. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картона коробочного.	**Форма выпуска** Мазь для наружного применения 20 %. По 30 г в тубе алюминиевой с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения При комнатной температуре (от 15°С до 25°С). В недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения Раздел отсутствует.	**Владелец регистрационного удостоверения** АО «Гриндекс».

Старая редакция	Новая редакция
	Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv
Производитель АО Таллинский фармацевтический завод, Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстонская Республика.	**Производитель(и):** АО Таллиннский фармацевтический завод. Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония Телефон: +372 612 0201 Факс: +372 612 0330 Электронная почта: farma@tft.ee АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083205 Факс: +371 67083505 Электронная почта: grindeks@grindeks.lv
Претензии потребителей направлять в адрес представительства в Москве. **Представительство в Москве** 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2, тел. в Москве (495) 7716505	**Организация, принимающая претензии:** ООО «Гриндекс Рус». Российская Федерация, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж Телефон: +7 (495) 7716505* Факс: +7 (499) 6103963 Электронная почта: office@grindeks.ru * В случае изменения указывается новый номер телефона.

Представитель организации-заявителя

Р.Г. Донцов