

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бензилбензоат, 20 %, мазь для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: бензилбензоат.

1 г мази содержит: 200 мг бензилбензоата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Чесотка.

Лекарственный препарат Бензилбензоат показан к применению у взрослых.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Мазь наносят на весь кожный покров, исключая лицо и волосистую часть головы, втирают руками, которые не моют до утра. На одно втирание расходуется 30 - 40 г мази. На второй и третий день делают перерыв в лечении, при этом остатки мази с кожи не смывают. На четвертый день вечером больной моется с мылом и проводит втирание мази точно так же, как в первый день, используя оставшуюся мазь, и ещё раз меняет белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3 часов, в последующем их обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других участков кожи их нужно также повторно обрабатывать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.

Курс лечения продолжается 4 дня. В первый день обработку проводят вечером перед сном после тщательного мытья под душем теплой водой с мылом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бензилбензоат у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения.

Наружно.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бензилбензоату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения больному целесообразно принять горячий душ для механического удаления с поверхности кожи клещей, а также разрыхления поверхностного слоя эпидермиса (для облегчения проникновения препарата). После каждого вынужденного мытья рук необходимо их вновь обработать.

Лечение больных, выявленных в одном очаге, должно проводиться одновременно, во избежание повторного заражения, также рекомендовано проведение однократной профилактической обработки контактных лиц.

Сохранение зуда после лечения не является показанием для назначения дополнительного курса специфической терапии. Зуд является реакцией организма на убитого клеща и продукты его жизнедеятельности и исчезает при назначении антигистаминных препаратов и мазей с глюкокортикостероидами. После лечения необходим врачебный контроль в течение 2 недель, а при наличии осложнений заболевания (дерматит, экзема, пиодермия, постскабиозная лимфоплазия) и более длительное время.

Все предметы, которые соприкасались с зараженной кожей, должны быть подвергнуты тщательной обработке. Постельные принадлежности, белье, полотенца кипятят в растворе стирального порошка в течение 5 - 10 минут. Верхнюю одежду проглаживают с обеих сторон горячим утюгом. Вещи, не подлежащие термической обработке, вешивают на открытый воздух на 3 дня. Обувь, игрушки и прочие предметы исключают из пользования на 5 дней и помещают в целлофановый пакет. Матрацы, подушки, одеяла также исключаются из использования на 5 дней или подвергаются камерной дезинфекции. Мягкую мебель можно обработать препаратами для дезинсекции. В квартире необходимо провести уборку, мытье полов с моющими средствами или добавлением дезинфицирующих средств.

Необходимо избегать попадания препарата на слизистые оболочки глаз, носа, полости рта.

При попадании препарата:

- в полость рта: полость рта прополоскать обильно водой или 2 % теплым раствором гидрокарбоната натрия (соды пищевой);
- в желудок: желудок промывают 1-2 % раствором гидрокарбоната натрия, водной смесью жженой магнезии и активированного угля (по 1-2 столовой ложке на стакан воды);
- в нос: обильно промыть водой;
- в глаза: тщательно промыть водой или раствором гидрокарбоната натрия.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакологического взаимодействия с другими препаратами не выявлено, однако, как и все противопаразитарные средства, бензилбензоат не рекомендуется применять одновременно с другими наружными лекарственными средствами.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бензилбензоат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Жжение, гиперемия кожи, аллергические реакции.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

*Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации*

*Телефон: +7(499)578-06-70 (доб.187); +7(499)578-02-20*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

*Сайт в информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»: roszdravnadzor.gov.ru*

#### 4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для уничтожения эктопаразитов (включая чесоточного клеща), инсектициды и репелленты; средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща; другие средства для уничтожения эктопаразитов, включая чесоточного клеща.

Код АТХ: P03AX01.

##### Фармакодинамические эффекты

Противопаразитарный препарат для наружного применения. Оказывает токсическое действие в отношении чесоточного клеща. Проходит сквозь хитиновый покров и накапливается в организме клеща в токсических концентрациях (гибель клещей наступает через 7-32 мин). Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей; не действует на яйца.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Проникает в верхние слои эпидермиса, не всасывается в системный кровоток.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия гидроксид,  
метилпарагидроксибензоат,  
пропилпарагидроксибензоат,  
карбомер,  
полисорбат 80,  
вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25, 30, 50 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95.

[www.mazi.ru](http://www.mazi.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95.

Адрес электронной почты: [info@mazi.ru](mailto:info@mazi.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бензилбензоат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>