

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Чесотка.

Лекарственный препарат Бензилбензоат показан к применению у взрослых от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят после мытья на ночь на весь кожный покров, исключая лицо и волосистую часть головы, втирая руками, которые не моют до утра, на одно втирание расходуется 30–40 г мази.

На четвертый день обработку повторяют, на пятый день назначают мытье со сменой нательного и постельного белья. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Курс лечения 4 дня.

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

С осторожностью

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, а также контактных лиц, должно проводиться одновременно, во избежание повторного заражения. 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 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 в глаза, нос, полость рта.

При попадании препарата:

- в полость рта: полость рта прополоскать обильно водой или 2 % теплым раствором гидрокарбоната натрия («питьевой соды»);
- 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.

Вспомогательные вещества

Пропилпарагидроксибензоат, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

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

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: ощущение жжения, раздражение кожи.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Поскольку при местном применении бензилбензоат практически не всасывается в системный кровоток, случаев передозировки препарата не выявлено.

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 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

Карбомер (редкосшитая полиакриловая кислота MAPC-06)

Натрия гидроксид

Полисорбат-80 (Твин-80)

Метилпарагидроксибензоат (Метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (Пропилпарабен)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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