

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

Бензилбензоат, 10 %, 20 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилбензоат.

Бензилбензоат, 10 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 10 г бензилбензоата.

Бензилбензоат, 20 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 20 г 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**

Препарат Бензилбензоат, 20 %, мазь для наружного применения, показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для лечения чесотки.

Препарат Бензилбензоат, 10 %, мазь для наружного применения, показан к применению у детей в возрасте с 3 до 18 лет для лечения чесотки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для взрослых применяют 20 % мазь.

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

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 еще 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бензилбензоат у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям применяют мазь для наружного применения 10 %.

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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 (для 20 % мази).

Детский возраст до 3-х лет (для 10 % мази).

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, посткабиозная лимфооплазия) 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, вывешиваются 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.

Следует избегать попадания мази в глаза, нос, 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

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 лекарственного 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не изучалось.

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

Механизм действия и 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

Карбомер;

Натрия гидроксид;

Метилпарагидроксибензоат;

Пропилпарагидроксибензоат;

Полисорбат-80;
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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Факс (49234) 6-02-52, тел. 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Факс (49234) 6-02-52, тел. 6-34-71

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/>.