

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.

Мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом.

Допускается наличие пузырьков воздуха.

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

Чесотка.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым применяют мазь 20 %.

Мазь наносят после мытья на ночь 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 четвертый день обработку повторяют, на пятый день необходимо вымыться со сменой нательного и постельного белья.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Бензилбензоат у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бензилбензоат у детей до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям применяют мазь 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, 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, вывешивают 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, 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.

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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: жжение, гиперемия кожи.

Сообщение о 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

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: противочесоточное средство.

Код АТХ: P03AX01

Фармакодинамические эффекты

Противопаразитарный препарат для наружного применения. Оказывает токсическое действие в отношении чесоточного клеща. Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей, гибель наступает через 7–32 мин. Проходит хитиновый покров и накапливается в организме клеща в токсических концентрациях; 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

Триэтаноламин термостабильный (троламин)

Стеариновая кислота

Полиэтиленоксид 400 (макрогол 400)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50 г в банки темного стекла с треугольным венчиком с крышками полимерными натягиваемыми.

По 25, 30 г в тубы алюминиевые.

Каждую банку или тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается укладка банок или туб с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Адрес электронной почты: info@farmfabrica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Адрес электронной почты: info@farmfabrica.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>.