

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

Бензилбензоат, 20 %, эмульсия для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилбензоат

Каждый 1 г эмульсии содержит бензилбензоат – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: мыло хозяйственное твердое 10,0 мг, воск эмульсионный 10,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для наружного применения.

Однородная эмульсия белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом.

Допускается оседание частиц эмульсии, исчезающее после взбалтывания.

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

Бензилбензоат применяется для лечения чесотки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Курс лечения продолжается 5 дней. Взрослым назначают 20 % эмульсию.

Эмульсию тщательно втирают руками после мытья на ночь на весь кожный покров, исключая лицо и волосистую часть головы. Руки не моют до утра. На одну обработку расходуется 50 – 100 г эмульсии. На 2-й и 3-й дни делают перерыв в лечении, при этом остатки эмульсии не смывают с кожи, постельное белье не меняют. На 4-й день обработку повторяют. Эмульсию полностью смывают с кожи на пятый день теплой водой с мылом без растирания кожи. Нательное и постельное белье меняют после каждой обработки.

Особые группы пациентов

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

Дети

Детям до 5 лет назначают эмульсию 10 % (препарат разводят кипяченой водой в соотношении 1:1).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к бензилбензоату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., воспалительные заболевания кожи. Детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Лечение осложнений чесотки (дерматит, экзема, пиодермия, постскабиозная лимфоплазия) должно проводиться одновременно с лечением чесотки и продолжаться после его завершения.

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.

Все предметы, которые соприкасались с зараженной кожей, должны быть подвергнуты обработке. Обеззараживание постельных принадлежностей, нательного белья и полотенец можно осуществлять кипячением в 1-2% растворе соды или любого стирального порошка в течение 5-7 минут с момента закипания или замачиванием на час в хлорсодержащих растворах. Верхнюю одежду (платья, брюки, костюмы, джемпера и т.п.) обеззараживают проглаживанием с обеих сторон горячим утюгом. Часть вещей, особенно не подлежащих термической обработке, может быть вывешена на открытый воздух на 3 дня. Для дезинфекции некоторых вещей (детские игрушки, обувь, одежда) можно применять способ временного исключения из пользования, для чего их помещают на 3 дня в герметически завязанные полиэтиленовые пакеты. Матрацы, подушки, одеяла 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, рта, половых органов. При попадании тщательно промыть слизистые теплой водой или 1 % - 2 % раствором гидрокарбоната натрия (сода пищевой). При попадании препарата в желудок необходимо промыть его 1 % - 2 % раствором гидрокарбоната натрия и выпить стакан воды

с активированным углем (в $\frac{1}{2}$ стакана воды размешать 6 размельченных таблеток активированного угля).

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

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

Не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения препаратом Бензилбензоат, классифицированы со следующей частотой встречаемости:

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 но $< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - возможно (особенно у детей) ощущение жжения, раздражения кожи.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

При появлении признаков раздражения кожи использование препарата прекращают.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения отсутствуют.

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.

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)»

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противочесоточное средство.

Код АТХ: P03AX01

5.2. Фармакологические свойства

Противопаразитарный препарат для наружного применения. Токсически действует на различные виды клещей, в том числе на чесоточных, и проявляет антипедикулезную активность. 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.

5.3. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества: мыло хозяйственное твердое 10,0 мг, воск эмульсионный 10,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 50, 100 и 200 г во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками в комплекте с уплотняющей прокладкой и с контролем первого вскрытия или без него.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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