

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилбензоат медицинский.

Бензилбензоат, 10 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 10 г бензилбензоата медицинского.

Бензилбензоат, 20 %, мазь для наружного применения

Каждые 100 г мази содержат 20 г бензилбензоата медицинского.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или желтовато-белого цвета со специфическим запахом.

Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бензилбензоат 20 % показан к применению у взрослых для лечения чесотки.

Препарат Бензилбензоат 10 % показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения чесотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым назначают 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 втирают в кожу рук, затем туловища и ног, включая подошвы и пальцы. После обработки кожи следует использовать только чистое белье и одежду. На 2-й и 3-й дни делают перерыв в лечении, при этом остатки мази не смывают с кожи. На 4-й день вечером больной моется с мылом и проводит втирание мази, как в первый день, используя оставшуюся мазь и еще раз меняет все белье. Руки после обработки не следует мыть в течение 3 часов; в последующем руки обрабатывают мазью после каждого мытья. В случае смывания мази с других участков кожи их нужно также повторно обработать. Мазь полностью смывают с кожи на пятый день лечения.

Дети

Детям назначают 10 % мазь.

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

Безопасность и эффективность препарата Бензилбензоат у детей до 3 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 3-х лет (для 10 % мази);
- детский возраст до 18 лет (для 20 %)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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 и 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 с добавлением дезинфицирующих средств. Необходимо избегать попадания препарата в глаза, нос, рот.

При попадании препарата:

- в рот: рот прополоскать обильно водой или 2 % теплым раствором гидрокарбоната натрия (питьевой соды);
- в желудок: желудок промывают 1 % – 2 % раствором гидрокарбоната натрия (питьевой соды), водной смесью жженой магнезии и активированного угля;

– в глаза: тщательно промыть водой или раствором гидрокарбоната натрия (питьевой соды).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Резюме нежелательных реакций

Местные реакции, возможно (особенно у детей) ощущение жжения, раздражения 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, строение 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

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, фармакодинамические эффекты

Противочесоточный препарат для наружного применения.

Оказывает токсическое действие в отношении чесоточного клеща.

Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триэтаноламин

Стеариновая кислота

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 при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г, 30 г или 50 г препарата в тубы алюминиевые с внутренним покрытием лаком на основе клея БФ-2 или лаком ЭП-5186 с бушоном из полимерного материала (полиэтилена низкого или полиэтилена высокого давления или полипропилена и сополимера).

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

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бензилбензоат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC