

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

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ, 20 %, эмульсия для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилбензоат.

В 100 г эмульсии содержится 20 г бензилбензоата.

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 дозирования*Взрослые*

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 5-й день теплой водой с мылом без растирания кожи. Нательное и постельное белье меняют после каждой обработки.

Курс лечения продолжается 5 дней.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилбензоату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

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 их 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 (соды пищевой). При попадании препарата в желудок необходимо промыть его 1-2 % раствором гидрокарбоната натрия и выпить стакан воды с активированным углем (в ½ стакана воды размешать 6 размельченных таблеток активированного угля).

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

Не рекомендуется применять в период беременности.

Лактация

Не рекомендуется применять в период кормления грудью.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны ощущения жжения, раздражения кожи, зуда кожи. Аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При случайном попадании внутрь необходимо провести промывание желудка, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мыло хозяйственное твердое.

Эмульгатор №1.

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 г, 100 г или 200 г помещают во флаконы оранжевого стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или без него. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

20, 30, 50, 60, 80, 100 флаконов по 50 г или 100 г; 10, 20, 30, 50 флаконов по 200 г вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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).