

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ
(BENZYL BENZOATE)

Склад:

діюча речовина: benzylbenzoate;

1 г крему містить бензилбензоату медичного – 250 мг;

допоміжні речовини: емульгатор № 1, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ектопаразитів, включаючи кліщів корости. Код АТХ Р03А Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Крем Бензилбензоат чинить акарицидну дію відносно різних видів кліщів, включаючи коростяних кліщів (*Acanis scabiei*) і кліщів роду *Demodex*, виявляє протипедикульозну активність. Чинить токсичну дію відносно всіх видів вошей (загибель вошей настає через 2–5 годин, кліщів – через 7–32 хвилини). Проникає крізь хітиновий покрив і накопичується в організмі кліща в токсичних концентраціях. Спричиняє загибель личинок і дорослих особин коростяних кліщів; не діє на яйця.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні бензилбензоат у системний кровотік практично не потрапляє.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування корости, педикульозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бензилбензоату або до інших компонентів препарату. Пошкодження шкіри, в тому числі гнійничкові захворювання шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакологічної взаємодії крему Бензилбензоат з іншими препаратами не виявлено, однак, як і всі протипаразитарні засоби, препарат не рекомендується застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування. Місцеве чи системне застосування кортикостероїдів може сприяти зникненню або зменшенню прояву деяких симптомів (свербежу, гіперемії) при збереженні інвазії, тому на період лікування кремом Бензилбензоат варто уникати застосування таких препаратів.

Особливості застосування.

Перед початком лікування хворому доцільно прийняти гарячий душ для механічного видалення з поверхні шкіри кліщів, а також для розпушення поверхневого шару епідермісу (для полегшення проникнення препарату). Після кожного миття рук їх знову необхідно обробити. Обов'язково слід проводити обробку натільної і постільної білизни, верхнього одягу і головних уборів.

Варто уникати потрапляння крему в очі та на слизові оболонки. При випадковому потрапленні препарату:

- в очі: ретельно промити водою або 1 % розчином натрію гідрокарбонату; лікування симптоматичне;
- у рот: рот прополоскати водою або теплим 2 % розчином натрію гідрокарбонату;
- у шлунок: при випадковому прийомі препарату внутрішньо слід негайно звернутися до лікаря.

Після завершення курсу лікування необхідний контроль лікаря протягом 2 тижнів (а при наявності ускладнень – і більше).

Оброблення хворих в одному вогнищі, а також контактних осіб слід проводити одночасно.

Ускладнення у вигляді екземи слід лікувати одночасно з коростою і продовжувати після ліквідації останньої.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про застосування препарату Бензилбензоат, крему, у період вагітності відсутні, у зв'язку з чим не рекомендується застосовувати препарат цієї категорії пацієнтів.

Не слід застосовувати препарат безпосередньо перед годуванням дитини груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем Бензилбензоат застосовувати місцево.

За один прийом наноситься 10–15 г крему. При лікуванні корости перед застосуванням препарату пацієнтам слід прийняти гарячий душ з милом для видалення лусочок і кірочок, ретельно змити мило і витертися рушником. Спочатку крем наносити на долоні, кисті рук, потім – на всі інші частини тіла послідовно зверху вниз (крем не слід наносити на обличчя і слизові оболонки). В останню чергу крем наносити на ноги, ступні та в міжпальцеві проміжки. У місцях з ніжною шкірою (пахова ділянка, геніталії, грудні залози), а також при екземі, дерматиті слід обережно наносити крем, не втирати.

Після обробки руки не слід мити протягом 3 годин. У деяких випадках після висихання нанесеного крему (зазвичай через 1 годину) рекомендується нанести другий шар препарату. Після закінчення обробки хворим слід надягати чисту натільну білизну, одяг, змінити постіль. Через 24–48 годин хворим прийняти душ і знову поміняти білизну і постіль.

Крем наносити на шкіру 4 рази протягом 2 тижнів з інтервалом 3–4 дні. На курс лікування витрачається в середньому 60–90 г крему.

При лікуванні корости у дітей віком від 3 до 5 років крем Бензилбензоат безпосередньо перед застосуванням необхідно розбавити теплою кип'яченою водою (30–35 °C) у співвідношенні 1:1 і перемішати до утворення однорідної емульсії. Обробку, як правило, варто проводити без попередньої теплої ванни 2 рази з інтервалом 12 годин.

При лікуванні норвезької корости перед застосуванням крему Бензилбензоат необхідно попередньо за допомогою кератолітичних засобів очистити шкірні покриви від кірок. Тривалість курсу лікування визначають за динамікою

очищення шкірних покривів, купіруванням запального процесу, припиненням свербіжів.

При лікуванні педикульозу препарат наносити на волосся і волосисту частину голови, злегка втираючи у шкіру; голову пов'язувати хустинкою. Через 30 хвилин препарат змити проточною водою і сполоснути волосся теплим 5 % розчином оцту. Після закінчення описаної процедури волосся помити з милом або шампунем і розчесати частим гребенем для видалення гнид. При лобковому педикульозі крем втирати у шкіру лобка, живота, пахових складок і внутрішніх поверхонь стегон. Ефективність обробки визначати через добу і при необхідності процедуру повторити.

Діти.

Дітям віком до 3 років не застосовувати препарат.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних ефектів, наприклад контактного дерматиту.

При випадковому проковтуванні крему або нанесенні дуже великої кількості можливі: посилення побічних ефектів препарату, контактний дерматит, раптова втрата свідомості, стимуляція центральної нервової системи (судоми) та затримка сечовипускання.

Лікування симптоматичне.

Шкіру необхідно очистити від крему. При проковтуванні крему необхідно промити шлунок, лікування симптоматичне. У разі необхідності застосувати протисудомні засоби.

У разі появи будь-якої небажаної реакції на місці нанесення препарату його необхідно змити водою з милом.

Побічні реакції.

При аплікаціях препарату може виникнути відчуття пощипування, печіння, що зникає при подальшому застосуванні крему. В осіб з чутливою шкірою можливі місцеві шкірні реакції, у тому числі відчуття печіння або свербіж, почервоніння або сухість ділянки шкіри, що обробляється препаратом, а також алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, набряк. Якщо вищевказані побічні ефекти надалі не зникають самостійно, застосування препарату необхідно припинити. Чутливість шкіри особливо підвищувалась на пошкоджених ділянках та геніталіях. Іноді може виникнути контактний дерматит.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 40 г або 80 г у тубі. По 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ
(BENZYL BENZOATE)

Состав:

действующее вещество: benzylbenzoate;

1 г крема содержит бензилбензоата медицинского – 250 мг;

вспомогательные вещества: эмульгатор № 1, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, действующие на эктопаразитов, включая клещей чесотки. Код АТХ Р03А Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Крем Бензилбензоат оказывает акарицидное действие относительно различных видов клещей, включая чесоточных клещей (*Acanis scabiei*) и клещей рода *Demodex*, проявляет противопедикулезную активность. Обладает токсическим действием в отношении всех видов вшей (гибель вшей наступает через 2–5 часов, клещей – через 7–32 минуты). Проникает через хитиновый покров и накапливается в организме клеща в токсических концентрациях. Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей; не действует на яйца.

Фармакокинетика.

При местном применении бензилбензоат в системный кровоток практически не попадает.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение чесотки, педикулеза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к бензилбензоату или другим компонентам препарата. Повреждения кожи, в том числе гнойничковые заболевания кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармакологического взаимодействия крема Бензилбензоат с другими препаратами не выявлено, однако, как и все противопаразитарные средства, препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения. Местное или системное применение кортикостероидов может способствовать исчезновению или уменьшению проявления некоторых симптомов (зуда, гиперемии) при сохранении инвазии, поэтому на период лечения кремом Бензилбензоат следует избегать применения таких препаратов.

Особенности применения.

Перед началом лечения больному целесообразно принять горячий душ для механического удаления с поверхности кожи клещей, а также для разрыхления

поверхностного слоя эпидермиса (для облегчения проникновения препарата). После каждого мытья рук их снова необходимо обработать. Обязательно следует проводить обработку нательного и постельного белья, верхней одежды и головных уборов.

Следует избегать попадания крема в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата:

- в глаза: тщательно промыть водой или 1 % раствором натрия гидрокарбоната; лечение симптоматическое;
- в рот: рот прополоскать водой или теплым 2 % раствором натрия гидрокарбоната;
- в желудок: при случайном приеме препарата внутрь следует немедленно обратиться к врачу.

После завершения курса лечения необходим контроль врача в течение 2 недель (а при наличии осложнений – и более).

Обработку больных в одном очаге, а также контактных лиц следует проводить одновременно.

Осложнения в виде экземы следует лечить одновременно с чесоткой и продолжать после ликвидации последней.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о применении препарата Бензилбензоат, крема, в период беременности отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат этой категории пациентов.

Не следует применять препарат непосредственно перед кормлением ребенка грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Крем Бензилбензоат применять местно.

За один прием наносится 10–15 г крема. При лечении чесотки перед применением препарата пациентам следует принять горячий душ с мылом для удаления чешуек и корочек, тщательно смыть мыло и вытереться полотенцем. Сначала крем наносить на ладони, кисти рук, затем – на все остальные части тела последовательно сверху вниз (крем не следует наносить на лицо и слизистые оболочки). В последнюю очередь крем наносить на ноги, ступни и в межпальцевые промежутки. В местах с нежной кожей (паховая область, гениталии, грудные железы), а также при экземе, дерматите следует осторожно наносить крем, не втирать.

После обработки руки не следует мыть в течение 3 часов. В некоторых случаях после высыхания нанесенного крема (обычно через 1 час) рекомендуется нанести второй слой препарата. После окончания обработки больным следует надевать чистое нательное белье, одежду, сменить постель. Через 24–48 часов больным принять душ и снова поменять белье и постель.

Крем наносить на кожу 4 раза в течение 2 недель с интервалом 3–4 дня. На курс лечения расходуется в среднем 60–90 г крема.

При лечении чесотки у детей в возрасте от 3 до 5 лет крем Бензилбензоат непосредственно перед применением необходимо разбавить теплой кипяченой

водой (30–35 °C) в соотношении 1:1 и перемешать до образования однородной эмульсии. Обработку, как правило, следует проводить без предварительной теплой ванны 2 раза с интервалом 12 часов.

При лечении норвежской чесотки перед применением крема Бензилбензоат необходимо предварительно с помощью кератолитических средств очистить кожные покровы от корок. Продолжительность курса лечения определяют по динамике очищения кожных покровов, купированием воспалительного процесса, прекращением зуда.

При лечении педикулеза препарат наносить на волосы и волосистую часть головы, слегка втирая в кожу; голову повязать платком. Через 30 минут препарат смыть проточной водой и ополоснуть волосы теплым 5 % раствором уксуса. После окончания описанной процедуры волосы помыть с мылом или шампунем и расчесать частым гребнем для удаления гнид. При лобковом педикулезе крем втирать в кожу лобка, живота, паховых складок и внутренних поверхностей бедер. Эффективность обработки определять через сутки и при необходимости процедуру повторить.

Дети.

Детям в возрасте до 3 лет не применять препарат.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных эффектов, например, контактного дерматита.

При случайном проглатывании крема или нанесении очень большого количества возможны: усиление побочных эффектов препарата, контактный дерматит, внезапная потеря сознания, стимуляция центральной нервной системы (судороги) и задержка мочеиспускания.

Лечение симптоматическое.

Кожу необходимо очистить от крема. При проглатывании крема необходимо промыть желудок, лечение симптоматическое. При необходимости применить противосудорожные средства.

В случае появления какой-либо нежелательной реакции на месте нанесения препарата его необходимо смыть водой с мылом.

Побочные реакции.

При аппликациях препарата может возникнуть ощущение пощипывания, жжения, исчезающее при дальнейшем применении крема. У лиц с чувствительной кожей возможны местные кожные реакции, в том числе ощущение жжения или зуд, покраснение или сухость участка кожи, который обрабатывается препаратом, а также аллергические реакции, включая кожные высыпания, отек. Если вышеуказанные побочные эффекты в дальнейшем не исчезают самостоятельно, применение препарата необходимо прекратить. Чувствительность кожи особенно повышалась на поврежденных участках и гениталиях. Иногда может возникнуть контактный дерматит.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Срок годности.

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 40 г или 80 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.