

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС

Международное непатентованное название: Бензилбензоат

2. Количественный и качественный состав

1 г мази содержит 200 мг бензилбензоата.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения 200 мг/г.

Мазь белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

Чесотка.

4.2. Способы применения и дозы

Наружно.

На предварительно вымытую кожу в один прием наносится и втирается 10-15 г мази. Мазью покрываются все участки кожи, кроме лица и волос. Сначала мазь наносится на ладони, кисти рук, затем — на все другие части тела в последовательности сверху вниз. В последнюю очередь мазь наносится на ноги, ступни и в межпальцевые промежутки. В местах с нежной кожей (паховая область, гениталии, грудные железы), а также при экземе, дерматите или пиодермии следует осторожно наносить мазь, не втирая в эти места.

После применения мази нельзя мыть руки в течение 3 часов. После каждого мытья рук следует снова нанести мазь на руки. Все тело можно мыть только по истечении 3 дней после нанесения мази. Важно, чтобы после применения мази использовалось чистое нательное и постельное белье и одежда.

Мазь наносится на кожу 4 раза в течение 2 недель с интервалом в 3-

4 дня. На курс лечения расходуется в среднем 60-90 г мази.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам мази, детский возраст до 3 лет, период беременности.

4.4. Предупреждения

Во избежание раздражения необходимо следить, чтобы мазь не попадала в глаза и на слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не отмечались.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Данные по применению мази во время беременности отсутствуют, в связи с чем следует оценить вероятную пользу от лечения и возможную опасность.

При лечении в период кормления грудью следует прервать кормление, после удаления мази с кожи можно продолжить кормление грудью.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

4.8. Побочные действия

При втирании мази в кожу может возникнуть ощущение пощипывания, которое проходит через несколько минут. Если ощущение пощипывания не проходит, следует очистить кожу от мази.

Могут возникать аллергические реакции кожи: раздражение и ощущение жжения. Повышается чувствительность кожи на расцарапанных поверхностях и гениталиях. Иногда может возникать контактный дерматит.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

При случайном проглатывании мази или нанесении очень больших количеств мази может возникнуть стимуляция центральной нервной системы (судороги) и задержка мочеиспускания. Лечение симптоматическое. Кожу необходимо очистить от мази, при ее проглатывании необходимо сделать промывание желудка, используя активированный уголь. При необходимости следует применить противосудорожные средства.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: вещества, которые применяются при эктопаразитах, включая чесотку. Код АТХ: P03AX01.

Бензилбензоат – бензиловый эфир бензойной кислоты. Бензилбензоат действует избирательно на чесоточных клещей (*Acarus scabiei*): проникает через хитиновый покров и накапливается в организме в токсических концентрациях, вызывая гибель взрослых особей. Не действует на яйца чесоточного клеща. Бензилбензоат обладает также слабым анестезирующим действием.

5.2. Фармакокинетика

При местном применении бензилбензоат проникает в верхние слои эпидермиса, не всасывается в кровь.

5.3. Данные по предклинической безопасности

Доклинические исследования не показали вредного воздействия на человека.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

Полисорбат 80, карбомер, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бронопол и вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не отмечалась.

6.3. Срок годности

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Параметры упаковки

По 30 г мази в тубе алюминиевой, помещенной в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые инструкции по применению и предупреждения

См. раздел «Предупреждения».

7. Производитель

АО Таллиннский фармацевтический завод. Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

8. Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

9. Дата последнего пересмотра документации

Июнь 2011 г.

S/016/PIL/001/ARM/B

S/016/TIK/001/ARM/B