

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2017 № 887
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7134/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.06.2022 № 1082

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ
(BENZYL BENZOATE)

Склад:

діюча речовина: benzylbenzoate;

1 г крему містить бензилбензоату медичного – 250 мг;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, 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 R03A X01.

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.

Противоказання.

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 потраплянні 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 °С) 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 свербіжу.

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.

Дата останнього перегляду. 22.06.2022.