

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ
(BENZYL BENZOATE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: benzyl benzoate;

1 г мазі містить бензилбензоату медичного 250 мг;

допоміжні речовини: цетилпіридинію хлорид, пропіленгліколь, спирт цетостеариловий, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на екзопаразитів, включаючи кліщів корості. Код АТХ P03A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Мазь Бензилбензоат-Дарниця чинить акарицидну дію на різні види кліщів, включаючи коростявих кліщів (*Acanis scabiei*) і кліщів роду *Demodex*, має протипедикульозну активність. Лікарський засіб чинить бактеріостатичну дію завдяки наявності антимікробного консерванта – цетилпіридинію хлориду.

Чинить токсичну дію на всі види 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 кровоток практично не потрапляє.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування корості, педикульозу.

Протипоказання.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ОРИГІНАЛ

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакологічної взаємодії мазі Бензилбензоат-Дарниця з іншими лікарськими засобами не виявлено, однак, як і всі протипаразитарні засоби, цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з іншими препаратами 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 маззю Бензилбензоат-Дарниця варто уникати застосування таких лікарських засобів.

Цетилпіридинію хлорид, що входить до складу лікарського засобу як антимікробний консервант і емульгатор, взаємодіє з аніонними поверхнево-активними речовинами, зокрема з милами. Це може призводити до втрати бактеріостатичних властивостей лікарського засобу і його коагуляції.

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 лікарського засобу). Після кожного вимушеного миття рук їх знову необхідно обробити. Обов'язково слід проводити обробку натільної і постільної білизни, верхнього одягу і головних уборів.

Варто уникати потрапляння мазі в очі та на слизові оболонки. При випадковому потрапленні лікарського засобу:

– в очі: ретельно промити водою або 1 % розчином натрію гідрокарбонату, при подразненні слизової оболонки очей закапувати 30 % розчином альбуциду, при болю – 2 % розчином новокаїну;

– у рот: рот прополоскати водою або теплим 2 % розчином натрію гідрокарбонату;

– у шлунок: при випадковому прийомі лікарського засобу всередину слід негайно звернутися до лікаря.

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

Оброблення хворих в одному вогнищі, а також контактних осіб слід проводити одночасно. Ускладнення у вигляді піодермій, екземи слід лікувати одночасно з коростою і продовжувати після її ліквідації.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про застосування лікарського засобу у період вагітності відсутні, у зв'язку з чим не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

На період лікування годування груддю слід припинити.

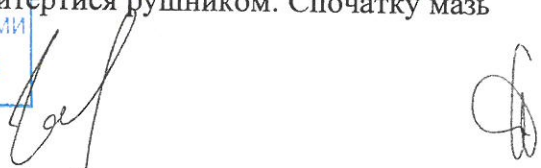
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Мазь Бензилбензоат-Дарниця застосовувати місцево. За одне застосування наноситься 10–15 г мазі. У дітей маззю покривати усі ділянки шкіри, дорослим наносити на всі ділянки шкіри, крім обличчя і волосистої частини голови. При лікуванні корости перед застосуванням лікарського засобу пацієнтам слід прийняти гарячий душ з милом для видалення лусочок і скорінок, ретельно змити мило і витертися рушником. Спочатку мазь

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось



наносити на долоні, кисті рук, потім – на всі інші частини тіла послідовно зверху вниз (мазь не слід наносити на обличчя і слизові оболонки). В останню чергу мазь наносити на ноги, ступні та в міжпальцеві проміжки. У місцях із ніжною шкірою (пахова ділянка, геніталії, грудні залози), а також при екземі, дерматиті або піодермії слід обережно наносити мазь, не втирати.

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

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

При лікуванні корости у дітей віком від 3 до 5 років мазь Бензилбензоат-Дарниця 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 мазі Бензилбензоат-Дарниця необхідно попередньо за допомогою кератолітичних засобів (наприклад, крему Карбодерм-Дарниця®, що містить 10 % сечовини) очистити шкірні покриви від кірок. Тривалість курсу лікування визначається динамікою очищення шкірних покривів, купіруванням запального процесу, припиненням свербіжів.

При лікуванні педикульозу лікарський засіб наносити на волосся і волосисту частину голови, злегка втираючи у шкіру; голову пов'язувати хустинкою. Через 30 хвилин лікарський засіб 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 мазь 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 рекомендується застосовувати лікарський засіб.

Передозування.

Симптоми.

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

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

Лікування.

Терапія симптоматична. Шкіру необхідно очистити від мазі. У випадку появи будь-якої небажаної реакції на місці нанесення лікарського засобу його необхідно змити водою з милом.

При проковтуванні мазі необхідно промити шлунок, а потім прийняти активоване вугілля. При необхідності застосувати протисудомні засоби.

Побічні реакції.

При аплікаціях лікарського засобу може виникнути відчуття пощипування, печіння, що зникає при подальшому застосуванні мазі. У поодиноких випадках в осіб з чутливою шкірою можуть виникнути місцеві шкірні реакції (відчуття печіння або свербіж, почервоніння або сухість ділянки шкіри, що обробляється лікарським засобом), а також

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, набряк. Якщо вищевказані побічні ефекти надалі не зникають самостійно, застосування лікарського засобу необхідно припинити. Чутливість шкіри особливо підвищувалась на пошкоджених ділянках та геніталіях. Іноді може виникнути контактний дерматит.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідка

Текст узгоджено
13.04.2020

