

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Benzilbenzoat 200 mg/g cremă

benzilbenzoat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Benzilbenzoat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benzilbenzoat
3. Cum să utilizați Benzilbenzoat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Benzilbenzoat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Benzilbenzoat și pentru ce se utilizează

Benzilbenzoat cremă este un medicament pentru administrare cutanată împotriva paraziților pielii, utilizat pentru tratamentul scabiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benzilbenzoat

Nu utilizați Benzilbenzoat:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la benzilbenzoat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- copii cu vârsta sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Benzilbenzoat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a preveni iritarea, evitați contactul cu crema cu ochii și mucoasele.

Pentru a testa sensibilitatea pielii la medicament se recomandă aplicarea prealabilă a unei cantități mici de cremă pe piele.

Copii și adolescenți

Este contraindicată utilizarea medicamentului la copiii cu vârsta sub 3 ani.

Benzilbenzoat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiunile cu alte medicamente nu au fost studiate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date privind administrarea cremei în timpul sarcinii și, prin urmare, înainte de utilizare trebuie evaluat beneficiul potențial pentru mamă și riscul posibil pentru făt.

Pe durata tratamentului alăptarea trebuie întreruptă. După înlăturarea cremei de pe piele alăptarea poate fi continuată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Benzilbenzoat conține bronopol, metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216)

Bronopol poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact), metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216) pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Benzilbenzoat

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Benzilbenzoat cremă este destinat doar pentru administrare pe piele.

La o priză se aplică pe piele 10–15 g cremă. Crema se aplică prin fricțiune pe pielea spălată în prealabil, pe toate suprafețele pielii, cu excepția pielii feței și capului. Inițial crema se aplică pe palme, mâini, apoi pe celelalte părți ale corpului consecutiv de sus în jos. În ultimul rând crema se aplică pe picioare, tălpi și în spațiile interdigitale. Pe părțile corpului cu piele sensibilă (regiunea inghinală, organele genitale, glandele mamare), precum și în caz de eczemă, dermatită sau piodermită, crema se aplică cu precauție, fără a fi fricționată. După aplicarea cremei mâinile nu trebuie spălate timp de 3 ore. După fiecare spălare a mâinilor crema trebuie aplicată repetat pe mâini. Tot corpul poate fi spălat după 3 zile. Este important, ca după fiecare aplicare a cremei să se schimbe lenjeria de corp, de pat și hainele.

Crema se aplică de 4 ori timp de 2 săptămâni, cu interval de 3–4 zile. La o cură de tratament se utilizează în mediu 60–90 g cremă.

Dacă utilizați mai mult Benzilbenzoat decât trebuie

În caz de înghițire accidentală a cremei sau aplicarea unei cantități foarte mari de cremă, poate apărea stimularea sistemului nervos central (convulsii) și/sau retenție urinară.

La apariția acestor simptome, crema trebuie spălată de pe piele, iar la necesitate de administrat un medicament anticonvulsivant.

În cazul ingestiei cremei, trebuie efectuat lavaj gastric și de administrat cărbune activat pentru a evita absorbția cremei din tractul gastrointestinal.

Dacă apar semne de supradozaj sau suspectați un supradozaj, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Benzilbenzoat

Începeți utilizarea cât mai repede posibil și continuați ca de obicei. Dacă este timpul pentru următoarea aplicare, utilizați cantitatea indicată de cremă și continuați în mod obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Benzilbenzoat

Dacă ați încetat să utilizați Benzilbenzoat înainte de finalizarea curei de tratament, utilizarea cremei poate să nu aducă beneficiile așteptate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dermatită de contact;
- reacții alergice ale pielii: iritarea pielii, senzație de arsură dureroasă.

Sensibilitatea pielii crește în special în cazul în care suprafața pielii este lezată sau crema este aplicată pe mucoasa organelor genitale. La aplicarea cremei pe piele poate apărea o senzație de înțepătură, care dispare peste câteva minute. Dacă senzația de înțepătură nu dispare, trebuie înlăturată crema de pe piele.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse se recomandă aplicarea prealabilă a unei cantități mici de cremă pe piele pentru testarea sensibilității la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Benzilbenzoat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Benzilbenzoat

- Substanța activă este benzilbenzoat. 1 g cremă conține 200 mg benzilbenzoat.
- Celelalte componente sunt: polisorbat 80, carbomer, hidroxid de sodiu, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), bronopol, apă purificată.

Cum arată Benzilbenzoat și conținutul ambalajului

Cremă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu miros slab specific.

Benzilbenzoat este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 30 g sau 50 g cremă însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>