

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ACARILBIAL 277 mg/ml soluție cutanată

Benzilbenzoat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 utilizarea medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ACARILBIAL și pentru ce se utilizează

ACARILBIAL este un preparat antiparazitar pentru administrare locală, pe piele, utilizat pentru tratamentul scabiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACARILBIAL

Nu utilizați ACARILBIAL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la benzilbenzoat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- pe pielea inflamată (pielea roșie, cu arsuri sau senzație dureroasă);
- pe pielea lezată.

Atenționări și precauții

Evitați contactul cu pielea feței, ochiilor, mucoasele și meatul uretral. În caz de infecții, leziuni ale pielii (manifestate prin febră, puroi, durere sau înroșire locală), ar putea fi necesară utilizarea unui antibiotic și, prin urmare, ar trebui să fie consultat medicul.

ACARILBIAL trebuie utilizat cu precauție la copiii cu vârsta mai mică de 10 de ani.

ACARILBIAL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Interacțiunea medicamentoasă este influența unui medicament care poate avea loc asupra activității altor medicamente sau asupra rezultatelor testelor de laborator.

Deoarece ACARILBIAL este un medicament pentru uz cutanat și cu absorbție scăzută, nu determină interacțiuni cunoscute cu medicamentele administrate pe alte căi.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Efectele particulare ale medicamentului ACARILBIAL în astfel de situații nu sunt cunoscute.

Nu există studii privind utilizarea benzilbenzoatului în timpul sarcinii și perioada de alăptare și, prin urmare, prescrierea acestuia va fi efectuată cu prudență luând în considerare raportul risc/beneficiu și va fi utilizat numai la indicația medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați ACARILBIAL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect dacă medicul dumneavoastră sau farmacistul nu v-a recomandat altfel.

ACARILBIAL este destinat numai pentru uz cutanat.

Cu excepția cazului în care medicul a indicat altfel, ACARILBIAL trebuie utilizat după cum urmează:

Pentru tratamentul scabiei

1. Înainte de aplicarea preparatului trebuie efectuată o baie fierbinte cu durata de aproximativ 10 minute, de preferință într-o cadă și apoi corpul se șterge cu un prosop în mod corespunzător.
2. Se aplică soluția timp câteva minute pe toate suprafețele pielii, cu excepția pielii feței, ochilor, mucoaselor și meatul uretral, cu un tampon de vată îmbibat în soluție, prin fricționare ușoară și se lasă să se usuce.
3. Se repetă aplicarea soluției, se lasă să se usuce din nou și se îmbracă hainele.
4. Peste 24-48 ore se va face baie și se vor schimba hainele și lenjeria de pat.

Deși, în unele cazuri, aplicarea unică a preparatului este, de obicei, suficientă pentru a obține vindecarea, totuși, experiența arată că uneori acest tratament trebuie repetat la fiecare 2 zile succesive și, în cele din urmă, repetat la un interval de 7-10 zile. La adulți și copii volumul soluției utilizat la o aplicare nu trebuie să depășească 30 ml și 20 ml, respectiv. În afară de pacient, partenerii sexuali și în special persoanele care locuiesc în aceeași locuință, ar trebui să fie tratate în același timp. Orice îmbrăcăminte, care este în contact cu pielea, mai ales lenjeria de pat și prosoapele, trebuie spălate cu apă fierbinte.

Dacă utilizați mai mult ACARILBIAL decât trebuie

Este puțin probabil să apară efecte adverse în cazul în care doza și recomandările din acest prospect sunt respectate.

Utilizarea unei doze excesive poate provoca iritarea pielii. Dacă este cazul, spălați pielea cu multă apă și săpun.

În cazul ingestiei accidentale sau voluntare, pot apărea convulsii, spasme musculare, necoordonare și dificultăți de urinare. Este posibil să provoace pierderea conștienței. Este o situație foarte gravă, și ar trebui să fie solicitată asistență medicală de specialitate. Dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, ACARILBIAL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt acele efecte nedorite, care pot apărea la utilizarea sau aplicarea unui anumit medicament.

La utilizarea dozelor recomandate, ACARILBIAL este de obicei bine tolerat. Este posibilă apariția iritației locale ușoară (în special a organelor genitale masculine), senzației de arsură, senzației de mâncărime sau reacțiilor alergice cutanate. Aplicarea repetată a benzilbenzoatului poate determina inflamarea pielii (dermatită de contact). La vârstnici se observă mai frecvent xeroză și semne de iritație cutanată.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează ACARILBIAL

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Flaconul trebuie păstrat bine închis în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe flacon sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACARILBIAL

Substanța activă este benzilbenzoatul. Un mililitru de soluție cutanată conține 277 mg de benzilbenzoat.

Celelalte componente sunt: glicerol, eugenol, etanol, ulei de rozmarin, ulei de trandafir și ulei de lavăntică.

Cum arată ACARILBIAL și conținutul ambalajului

ACARILBIAL se prezintă sub formă de lichid limpede, incolor până la ușor gălbui, aromat.

ACARILBIAL este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 flacon a câte 200 ml soluție cutanată și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

BIAL-Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional,

4745-457 S. Mamede do Coronado,

Portugalia

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019

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

