

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 111786/02.11.05	
№8/26-09-2005	<i>[Signature]</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

Emulsio benzyl benzoate 25%

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество	Количество в една опаковка	Фармакопея
BENZYL BENZOATE	50g	Ph. Eur.4

3. Лекарствена форма

Дермална емулсия

4. Клинични данни

4.1. Показания

При всички форми на краста, главова и срамна въшливост.



#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

При употреба на Емулсия бензил бензоат 25% следвайте предписанията на вашия лекар. Ако не сте получили други инструкции следвайте посочените указанията.

##### Лечение при краста:

Преди започване на лечението болният се изкъпва. Нанесете емулсията върху кожата на цялото тяло /без лицето и главата/ два пъти дневно /сутрин и вечер/ с две последователни намазвания през 10 –15 минути.

Лечението се провежда в продължение на три дни, без къпане.

Ръцете се намазват след всяко измиване. На четвъртия ден болният отново се изкъпва. Спалното и лично бельо преди употреба се изварява и изглажда, а използваните до момента връхни дрехи да не се обличат 15 дни.

За прекъсване на епидемиологичната верига на заболяването и предотвратяване на "пинг-понг" ефекта е задължително да се лекуват всички лица намиращи се в семеен, битов и интимен контакт с болния. При кърмачета и деца до 12 годишна възраст лечението се провежда след разреждане на емулсията 2- 3 пъти с вода.

##### Лечение при въшливост

Окосмените области се третират еднократно в 3 последователни дни.

За прекъсване на епидемиологичната верига, задължително се лекуват всички лица, намиращи се в близък битов контакт. Лечението се повтаря след 7-8 дни. По време на лечението косата се разчесва често с гъст гребен. При деца емулсията се разрежда предварително 2-3 пъти с чиста вода.



**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към бензил бензоат и компонентите на емулсията.

Да не се прилага при наличие на наранявания и разязвявания по кожата и скалпа.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Да се пазят очите и лигавиците!

Има дразнещо действие върху мукозата и разязвена кожна повърхност.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Да не се прилага едновременно или след кортикостероиди за външно приложение.

**4.6. Бременност и кърмене**

Няма данни и затова да препоръча от лекар след оценка на полза/риск.

Не се препоръчва при кърмачки.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Рядко, леки явления на бързопреходен сърбеж, контактен дерматит, по-често при деца в областта на големите гънки.

**4.9. Предозиране**

Продължителни повторни апликации на продукта създават предпоставки за обща интоксикация.



**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Бензил бензоатът /бензилов естер на бензоената киселина/ притежава мощно действие срещу кърлежи ,акари, вкл. причинителя на човешката краста /*Acarus scabiei*/, главови /*Pediculus capitis*/ и срамни въшки /*Pediculus pubis*/. Емулсионната основа осигурява добър контакт на активната съставка с кожата и намалява дразнещото ѝ действие.

**5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция разпределение, биотрансформация, елиминиране)**

Бензил бензоатът при тези концентрации не се резорбира през кожата. Продуктът се отмива от кожата с топла вода и сапун.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

С оглед предотвратяване възможността за възникване на интоксикационни прояви следва да се спазват препоръчаните дозировки и начин на приложение вкл. и да се третира кожата с нарушена цялост или изразени възпалителни изменения.



## 6. Фармацевтични данни

## 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование на съставките	Количества за 200ml	Стандарти (фармакопейни и/или фирмени)
<b>Помощни вещества:</b>		
- Glyceryl Stearate /and/ PEG-100 Stearate	20,0	Фирмен
- Isopropyl myristate	8,0	Ph. Eur. 4
- Cetyl alcohol	2,0	Ph. Eur. 4.7
- Wool fat	2,0	Ph. Eur. 4
- Paraffin liquid	2,0	Ph. Eur. 4.3
- Dimeticone	1.2	Ph. Eur. 4.5
- Glycerol	3.0	Ph. Eur. 4.7
- Propylene glycol	3.0	Ph. Eur. 4
- Methyl parahydroxybenzoate	0,2	Ph. Eur. 4
- Propyl parahydroxybenzoate	0,2	Ph. Eur. 4
- Tetrasodim edeate	0,14	Фирмен
- Water, purified	108.26	Ph. Eur. 4.2



**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не се наблюдават.

**6.3. Срок на годност**

18 / осемнадесет / месеца.

Период за употреба след отваряне на опаковката – 6 /шест/ месеца.

**6.4. Специални условия за съхранение**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца! Да се пази от огън!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на Emulsio benzyl benzoate 25% в една опаковка:

не по-малко от 200 ml.

**6.5.1. Първична опаковка**

Количеството от 200ml се дозира в първична полиетиленова бутилка по БДС 10086-82. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба №7/22.06.2000г на МЗ от в ДВ бр 54 от 2000г.



7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**  
"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.  
Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,  
Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076  
e-mail: [office@thalloderma.com](mailto:office@thalloderma.com), [www.thalloderma.com](http://www.thalloderma.com)
8. **Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**
9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**
10. **Дата на (частична ) актуализация на текста: 14.10.2005**

