

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ACARILBIAL
soluție cutanată

DENUMIREA COMERCIALĂ

Acarilbial

DCI-ul substanței active

Benzylil benzoas

COMPOZIȚIA

1 ml soluție cutanată conține:

substanța activă: benzil benzoat 277 mg;

excipienți: glicerol, eugenol, ulei de rozmarin, etanol, ulei de trandafir, ulei de lavandă.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Lichid limpede, incolor până la galben pal, aromat.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Alte ectoparaziticide, inclusiv scabicide, P03A X01

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Benzoatul de benzil este o substanță foarte simplă din punct de vedere farmacodinamic. Așa cum este utilizat topic, farmacodinamica acestuia este limitată la acțiunea sa etiotropică pe *Acarus scabiei* și anumite *Pediculus*, rezultând astfel principala aplicare terapeutică în tratamentul scabiei. Mecanismul de acțiune nu se cunoaște, dar se presupune că benzoatul de benzil acționează asupra sistemului nervos al paraziților, ulterior cauzând moartea lor.

Introdus în tratamentul scabiei de peste 50 de ani, este utilizat în întreaga lume pentru tratamentul acestei boli.

Proprietăți farmacocinetice

Nu există date relevante referitoare la absorbția cutanată a benzoatului de benzil. Sunt unele raportări care sugerează o oarecare absorbție cutanată, dar cantitatea este nesemnificativă. Cu toate acestea, în caz de absorbție topică benzoatul de benzil este hidrolizat rapid în acid benzoic și alcool benzilic, care este ulterior oxidat în acid benzoic. Acidul benzoic este conjugat cu glicina, formând acidul hipuric, forma prin care se elimină prin urină.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul scabiei.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul scabiei:

1. Se recomandă baie fierbinte cu aproximativ 10 minute înainte de aplicarea preparatului, de preferință într-o cadă, și apoi ștergerea cu un prosop uscat.

2. Se aplică pentru câteva minute, ușor frecând în toate suprafețele de piele, cu excepția feței, ochilor, mucoaselor și meatul uretral, cu un tampon de vată îmbibat în soluție, și se lasă să se usuce.
3. Aplicarea se va repeta și se va lăsa iarăși să se usuce, apoi se vor pune 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, repet după un interval de 7-10 zile. La adulți și copii volumul soluției la o aplicare nu trebuie să depășească 30 sau 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 strâns cu pielea, mai ales lenjeria de pat și prosoapele, ar trebui să fie spălate cu apă fierbinte.

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

La administrarea dozelor recomandate Acarilbial, de regulă, este bine tolerat.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La aplicarea soluției poate apărea iritație locală ușoară (în special a organelor genitale masculine), senzație de arsură, prurit sau reacții alergice ale pielii. Aplicarea repetată de benzoatul de benzil poate cauza dermatite de contact. La vârstnici, poate fi observată mai frecvent xeroza și semne de iritare cutanată.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la benzoatul de benzil sau la oricare dintre excipienți. Prezența simptomelor intense inflamatorii cutanate, sau suprafețe zemuinde.

SUPRADOZAJ

În cazul aplicării preparatului în cantitate excesivă, pielea pe care a fost aplicat produsul ar trebui să fie spălată cu apă și săpun.

În urma ingestiei voluntare sau involuntare a preparatului, principalele simptome sunt datorate stimulării sistemului nervos central, astfel, pot să apară spasme musculare, convulsii, lipsă de coordonare și pierderea conștienței. De asemenea poate să se dezvolte retenție urinară.

Tratamentul constă în adoptarea măsurilor pentru a induce vomă și efectuarea lavajului gastric, în scopul de a reduce absorbția. La necesitate se vor administra preparate anticonvulsivante, precum și se va efectua tratamentul de întreținere și simptomatic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Evitați contactul cu fața, ochii, mucoasele și meatul uretral. În caz de infecție secundară a leziunilor, poate fi necesară efectuarea antibioticoterapiei.

Se va utiliza cu precauție la copii cu vârsta sub 10 ani.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu se cunosc efectele preparatului în sarcină și perioada de alăptare. Nu există studii privind utilizarea benzoatului de benzil în timpul sarcinii și alăptării și, prin urmare, preparatul se va prescrie cu precauție, și doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este relevantă.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Datorită administrării topice, este puțin probabil să apară interacțiunea cu medicamentele sistemice.

Incompatibilități

Incompatibil cu hidroxizii alcalini.

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție cutanată 277 mg/ml. Câte 200 ml în flacoane. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 30 °C.

A se păstra flaconul bine închis în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Aprilie 2014

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

BIAL – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88-43-38)