

# 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 корости. Код АТХ Р03А Х01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Мазь Бензилбензоат-Дарниця чинить акарицидну дію відносно різних видів кліщів, включаючи коростявих кліщів (*Sarcoptes scabiei*) і кліщів роду *Demodex*, має протипедикульозну активність. Препарат чинить бактеріостатичну дію завдяки наявності антимікробного консерванта – цетилпіридинію хлориду.

Має токсичну дію відносно всіх видів вошей (загибель вошей настає через 2-5 годин, кліщів – через 7-32 хвилин). 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 кровотік практично не потрапляє.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування корости, педикульозу.

#### **Протипоказання.**

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

#### **Особливі заходи безпеки.**

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 препарату). 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 потраплянні препарату:

– 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 препарату внутрішньо слід негайно звернутися до лікаря.

Після завершення курсу лікування необхідний контроль лікаря протягом 2 тижнів (а при 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.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Фармакологічної взаємодії мазі Бензилбензоат-Дарниця з іншими препаратами не виявлено, однак, як і для всіх протипаразитарних засобів, препарат не рекомендується застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування. Місцеве чи системне застосування *жортикостероїдів* може сприяти зникненню або зменшенню прояву деяких симптомів (свербежу, гіперемії) при збереженні інвазії, тому на період лікування маззю Бензилбензоат-Дарниця варто уникати застосування таких препаратів.

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

### ***Особливості застосування.***

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані про застосування препарату Бензилбензоат-Дарниця, мазь у період вагітності відсутні, у зв'язку з чим не рекомендується застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

Не слід застосовувати препарат безпосередньо при годуванні дитини груддю.

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

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

### ***Спосіб застосування та дози.***

Мазь Бензилбензоат-Дарниця застосовувати місцево. За один прийом 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 препарату пацієнтам слід прийняти гарячий душ з милом для видалення лусочок і скоринок, ретельно змити мило і витертися рушником. Спочатку мазь 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 з 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 препарату. Після закінчення обробки хворим слід надягати чисту натільну білизну, одяг, змінити постіль. Через 24-48 годин хворим прийняти душ і знову поміняти білизну і 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 свербежу.

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

### ***Передозування.***

При передозуванні можливе посилення проявів побічних ефектів, наприклад, контактного дерматиту. При випадковому проковтуванні мазі або нанесенні дуже великої кількості можливі: посилення побічних ефектів препарату, контактний дерматит, раптова втрата свідомості, стимуляція центральної нервової системи (судоми) та затримка сечовипускання.

*Лікування* симптоматичне. Шкіру необхідно очистити від мазі. При проковтуванні мазі необхідно промити шлунок, а потім прийняти активоване вугілля. При необхідності застосувати протисудомні засоби.

У випадку появи будь-якої небажаної реакції на місці нанесення препарату його необхідно змити водою з милом.

### ***Побічні реакції.***

При аплікаціях препарату 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 препаратом), а також алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, набряк. Якщо вищевказані побічні ефекти надалі не зникають самостійно, застосування препарату необхідно припинити. Чутливість шкіри особливо підвищувалась на пошкоджених ділянках та геніталіях. Іноді може виникнути контактний дерматит.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

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

***Термін придатності.*** 2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

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 його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦА  
(BENZYL BENZOATE DARNITSA)**

### **Состав:**

действующее вещество: benzylbenzoate;

1 г мази содержит: бензилбензоата медицинского 250 мг;

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, пропиленгликоль, спирт цетостеариловый, вода очищенная.

### **Лекарственная форма.** Мазь.

**Основные физико-химические свойства:** мазь белого цвета со специфическим запахом. По внешнему виду должна быть однородной.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, действующие на эктопаразитов, включая чесоточных клещей. Код АТХ P03A X01.

### **Фармакологические свойства.**

#### **Фармакодинамика.**

Мазь Бензилбензоат-Дарница оказывает акарицидное действие в отношении различных видов клещей, включая чесоточных клещей (*Acanis scabiei*) и клещей рода *Demodex*, обладает противопедикулезной активностью. Препарат оказывает бактериостатическое действие благодаря наличию антимикробного консерванта – цетилпиридиния хлорида.

Оказывает токсическое действие в отношении всех видов вшей (гибель вшей наступает через 2-5 часов, клещей – через 7-32 минут). Проникает сквозь хитиновый покров и накапливается в организме клеща в токсических концентрациях. Вызывает гибель личинок и взрослых особей чесоточных клещей; не действует на яйца.

#### **Фармакокинетика.**

При местном применении бензилбензоат в системный кровоток практически не поступает.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Лечение чесотки, педикулеза.

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к бензилбензоату или к другим компонентам препарата. Повреждение кожи, в том числе гнойничковые заболевания кожи.

### **Особые меры безопасности.**

Перед началом лечения больному целесообразно принять горячий душ для механического удаления с поверхности кожи клещей, а также для разрыхления поверхностного слоя эпидермиса (для облегчения проникновения препарата). После каждого вынужденного мытья рук их вновь необходимо обработать. Обязательно следует проводить обработку нательного и постельного белья, верхней одежды и головных уборов.

Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата:

- в глаза: тщательно промыть водой или 1 % раствором натрия гидрокарбоната, при раздражении слизистой оболочки глаз закапывать 30 % раствором альбумида, при боли – 2 % раствором новокаина;
- в рот: рот прополоскать водой или теплым 2 % раствором натрия гидрокарбоната;
- в желудок: при случайном приеме препарата внутрь следует немедленно обратиться к врачу.

После завершения курса лечения необходим контроль врача в течение 2 недель (а при наличии осложнений – и более).

Обработку больных в одном очаге, а также контактных лиц следует проводить одновременно.

Осложнения в виде пиодермий, экземы следует лечить одновременно с чесоткой и продолжать после ее ликвидации.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Фармакологического взаимодействия мази Бензилбензоат-Дарница с другими препаратами не выявлено, однако, как и для всех противопаразитарных средств, препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения. Местное или системное применение *кортикостероидов* может способствовать исчезновению или уменьшению проявления некоторых симптомов (зуда, гиперемии) при сохранении инвазии, поэтому на период лечения мазью Бензилбензоат-Дарница следует избегать применения таких препаратов.

Цетилпиридиния хлорид, входящий в состав препарата в качестве антимицробного консерванта и эмульгатора, взаимодействует с анионными поверхностно-активными веществами, в частности с мылами. Это может приводить к потере бактериостатических свойств препарата и его коагуляции.

### ***Особенности применения.***

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Данные о применении препарата Бензилбензоат-Дарница, мазь в период беременности отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат этой категории пациентов.

Не следует применять препарат непосредственно при кормлении ребенка грудью.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

#### ***Способ применения и дозы.***

Мазь Бензилбензоат-Дарница применять местно. За один прием наносится 10- 15 г мази. У детей мазью покрывать все участки кожи, взрослым наносить на все участки кожи, кроме лица и волосистой части головы. При лечении чесотки перед применением препарата пациентам необходимо принять горячий душ с мылом для удаления чешуек и корочек, тщательно смыть мыло и вытереться полотенцем. Сначала мазь наносить на ладони, кисти рук, затем – на все остальные части тела в последовательности сверху вниз (мазь не следует наносить на лицо и слизистые оболочки). В последнюю очередь мазь наносить на ноги, ступни и в межпальцевые промежутки. В местах с нежной кожей (паховый участок, гениталии, грудные железы), а также при экземе, дерматите или пиодермии следует осторожно наносить мазь, не втирать. После обработки руки не следует мыть в течение 3 часов. В некоторых случаях после высыхания нанесенной мази (обычно через 1 час) рекомендуется нанести второй слой препарата. После окончания обработки больным надевать чистое нательное белье, одежду, менять постель. Через 24-48 часов больным принимать душ и снова поменять белье и постель. Мазь наносить на кожу 4 раза в течение 2 недель с интервалом 3-4 дня. На курс лечения расходуется в среднем 60-90 г мази.

При лечении чесотки у детей с 3 до 5 лет мазь Бензилбензоат-Дарница непосредственно перед применением необходимо разбавить теплой кипяченой водой (30-35 °С) в соотношении 1:1 и перемешать до образования однородной эмульсии. Обработку, как правило, следует проводить без предварительной теплой ванны 2 раза с интервалом 12 часов.

При лечении «норвежской чесотки» перед применением мази Бензилбензоат-Дарница необходимо предварительно с помощью кератолитических средств (например, крема Карбодерм-Дарница, содержащего 10 % мочевины) очистить кожные покровы от корок. Продолжительность курса лечения определяется динамикой очищения кожных покровов, купированием воспалительного процесса, прекращением зуда.

При лечении педикулеза препарат наносить на волосы и волосистую часть головы, слегка втирая в кожу; голову повязать косынкой. Через 30 минут препарат смыть проточной водой и сполоснуть волосы теплым 5 % раствором уксуса. После окончания описанной процедуры волосы помыть с мылом или шампунем и расчесать частым гребнем для удаления гнид. При лобковом педикулезе мазь втирать в кожу лобка, живота, паховых складок и внутренних поверхностей бедер. Эффективность обработки определить через сутки и при необходимости процедуру повторить.

### ***Дети.***

Детям до 3 лет не рекомендуется применять препарат.

### ***Передозировка.***

При передозировке возможно усиление проявлений побочных эффектов, например, контактного дерматита.

При случайном проглатывании мази или нанесении очень большого количества возможны: усиление побочных эффектов препарата, контактный дерматит, внезапная потеря сознания, стимуляция центральной нервной системы (судороги) и задержка мочеиспускания.

*Лечение* симптоматическое. Кожу необходимо очистить от мази. При проглатывании мази необходимо промыть желудок, а затем принять активированный уголь. При необходимости применить противосудорожные средства.

В случае появления какой-либо нежелательной реакции на месте нанесения препарата его необходимо смыть водой с мылом.

### ***Побочные реакции.***

При аппликациях препарата может возникнуть чувство пощипывания, жжения, которое проходит при дальнейшем применении мази. В единичных случаях у лиц с чувствительной кожей могут возникнуть местные кожные реакции (чувство жжения или зуд, покраснение или сухость участка кожи, который обрабатывается препаратом), а также аллергические реакции, включая высыпания, отек. Если вышеуказанные побочные эффекты в дальнейшем не проходят самостоятельно, применение препарата необходимо прекратить. Чувствительность кожи особенно повышалась на поврежденных участках и гениталиях. Иногда может возникнуть контактный дерматит.

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Препарат содержит спирт цитостеариловый, что может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

***Срок годности.*** 2 года.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### ***Упаковка.***

По 30 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

### ***Производитель.***

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.*** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.