

**Prospect: Informații pentru utilizator****Benzoat de benzil Fiterman 250 mg/g cremă**  
benzoat de benzil

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Benzoat de benzil Fiterman și pentru ce se utilizează**

Benzoat de benzil Fiterman, cremă este un produs ce face parte din grupa farmacoterapeutică a ectoparazitidelor, inclusiv scabicide.

Benzoat de benzil Fiterman, cremă se utilizează pentru tratamentul scabiei, formele fără leziuni de suprainfecție sau eczematoase.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benzoat de benzil Fiterman****Nu utilizați Benzoat de benzil Fiterman**

- dacă sunteți alergic la benzoat de benzil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Benzoat de benzil Fiterman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Benzoat de benzil Fiterman nu trebuie aplicat pe mucoase.

Nu se recomandă administrarea Benzoat de benzil Fiterman în cazul în care la nivelul tegumentelor zonelor interesate există răni deschise.

În cazurile în care nu se poate utiliza alt medicament, administrarea Benzoat de benzil Fiterman se va face sub stricta supraveghere a medicului.

**Benzoat de benzil Fiterman împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni medicamentoase.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

În timpul sarcinii și alăptării, se recomandă aplicarea Benzoat de benzil Fiterman pe suprafețe de mică întindere, în cantitate nu prea mare și pe o durată limitată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Benzoat de benzil Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Benzoat de benzil Fiterman conține propilenglicol**, care poate provoca iritație cutanată.

**Benzoat de benzil Fiterman conține alcool cetostearilic**, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

**Benzoat de benzil Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)**, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Benzoat de benzil Fiterman**

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

### **Adulți**

Benzoat de benzil Fiterman se aplică 2 zile la rând. Îndepărtarea cremei se face prin spălare cu apă și săpun la 24 ore după prima administrare.

### **Copiii cu vârsta peste 2 ani, femei gravide sau care alăptează**

Benzoat de benzil Fiterman se aplică o singură dată și se îndepărtează prin spălare după 12 ore. În cazul copiilor, mâinile trebuie acoperite cu pansament, pentru a se evita ingestia substanței.

Pruritul care poate să persiste până la 2 săptămâni după aplicații nu justifică reluarea tratamentului. În cazul leziunilor infectate sau eczematoase trebuie efectuat întâi tratamentul afecțiunilor supraadăugate.

În general, Benzoat de benzil Fiterman se aplică seara pentru a rămâne pe tegumente cât mai mult timp. Se spală corpul cu apă și săpun și se usucă cu un prosop moale. Crema se aplică imediat pe întreaga suprafață a corpului, exceptând fața și scalpul. Produsul trebuie să pătrundă bine în pliurile tegumentului, în special la mâini.

Este important ca tratamentul să fie aplicat simultan pacienților cu scabie din aceeași colectivitate, iar după utilizarea Benzoat de benzil Fiterman să fie folosită lenjerie curată, deparazitată prin fierbere sau autoclavare.

### **Dacă utilizați mai mult Benzoat de benzil Fiterman**

La copii există riscul absorbției în circulația sistemică a unor cantități de benzoat de benzil care pot produce manifestări toxice. În general, supradozajul se datorează ingestiei accidentale a produsului. În acest caz, apar semne de hiperexcitabilitate și convulsii, fiind necesară asistență medicală de urgență. Tratamentul constă în spălături gastrice și tratament de susținere.

### **Dacă uitați să utilizați Benzoat de benzil Fiterman**

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Benzoat de benzil Fiterman**

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.

Benzoat de benzil Fiterman poate determina reacții adverse locale, cum sunt arsuri locale și foarte rar erupții cutanate. În cazul apariției reacțiilor adverse tratamentul trebuie întrerupt și, imediat ce este posibil, zona pe care a fost aplicat Benzoat de benzil Fiterman trebuie spălată cu săpun și apă caldă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Benzoat de benzil Fiterman**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Benzoat de benzil Fiterman**

- Substanța activă este benzoat de benzil. Fiecare gram de cremă conține 250 mg benzoat de benzil.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetostearilic, parafină lichidă, polisorbitat 80, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată, etanol 96%.

#### **Cum arată Benzoat de benzil Fiterman și conținutul ambalajului**

Benzoat de benzil Fiterman se prezintă sub formă de cremă albă.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 35 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g cremă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

#### **Fabricantul**

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2022.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>