

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Benzoat de benzil Fiterman 250 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține benzoat de benzil 250 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 70,00 mg, alcool cetostearilic 120,00 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,20 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,30 mg pentru un gram de cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă albă

Masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Benzoat de benzil Fiterman este indicat pentru tratamentul scabiei, formele fără leziuni de suprainfecție sau eczematoase.

4.2 Doze și mod de administrare

La 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.

La copiii cu vârsta peste 2 ani, femeii gravide sau care alăptează, Benzoat de benzil Fiterman se aplică o singură dată și se îndepărtează prin spălare după 12 ore.

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. Medicamentul 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Copii

În cazul copiilor, mâinile trebuie acoperite cu pansament, pentru a se evita ingestia substanței.

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).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte ectoparaziticide inclusiv scabicide, codul ATC: P03AX01.

Benzoatul de benzil face parte din grupa farmacoterapeutică a ectoparaziticidelor și este activ față de *Sarcoptes scabiei*, agentul patogen al scabiei.

5.2 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. În cazul în care benzoatul de benzil trece în circulația sistemică, este rapid hidrolizat la acid benzoic și alcool benzilic care este ulterior oxidat la acid benzoic. Acidul benzoic este conjugat cu glicina, formând acidul hipuric, forma prin care se elimină prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Alcool cetostearilic
Parafină lichidă
Polisorbat 80
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată
Etanol 96%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12415/2019/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2022

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