



PharmaScience
Indústria Farmacêutica

BENZODERM[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli
EMULSÃO TÓPICA
benzoato de benzila 250 mg/mL

Benzoderm®

benzoato de benzila

Apresentação

Emulsão tópica de benzoato de benzila 250 mg/mL em embalagem com 01 frasco de plástico âmbar de 100 mL.

USO TÓPICO/ USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

Composição

Cada mL da emulsão tópica contém:

benzoato de benzila250 mg
excipientes q.s.p 1 mL

Excipientes: ácido esteárico, trietanolamina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benzoderm® emulsão tópica é um medicamento à base de benzoato de benzila, utilizado no tratamento dos piolhos, lêndeas e da sarna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Benzoderm® emulsão quando aplicado topicamente (uso externo), em concentrações de 10% a 30%, atua, eficazmente e seletivamente, na escabiose (sarna) e pediculose (piolhos e lêndeas), destruindo o ectoparasita causador da moléstia, sem prejudicar o hospedeiro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzoderm® emulsão é contraindicado a indivíduos que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula e casos de lesões e feridas na pele.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

BENZODERM® DESTINA-SE AO USO EXTERNO E NÃO DEVE SER INGERIDO NUNCA, POIS PODERÁ OCORRER INTOXICAÇÃO.

Benzoderm® não deve ser aplicado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. **(Não é aconselhável o uso de banhos quentes para retirada do produto).**

O produto deve ser utilizado com cuidado em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

Benzoderm® pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também possam irritar a pele.

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Benzoderm® emulsão tópica apresenta-se como emulsão de coloração branca, de odor característico. Isento de partículas estranhas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzoderm® pode ser utilizado no tratamento de piolhos, lêndeas e da sarna por adultos e crianças acima de 3 anos.

Agite bem antes de usar.

Benzoderm® emulsão tópica: para crianças e idosos, aconselha-se a diluição do produto na proporção de 1 (uma) parte do produto (equivalente a 1 (uma) colher de sopa) para 3 (três) partes de água (equivalente a 3 (três) colheres de sopa). Esta orientação é para reduzir o risco de irritação. Para adultos, não é necessária a diluição. Não é necessário utilizar todo o volume em uma única aplicação.

Adicionalmente, aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.

No tratamento de piolhos e lêndeas: após lavar os cabelos, espalhar o produto sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer o cabelo. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Normalmente o tratamento só deve durar dois dias, pois várias aplicações do produto podem passar a ter papel irritante e ocasionar novas lesões, ao invés de curativo.

No tratamento da sarna: fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, especialmente nos locais onde a sarna é mais comum (entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e vestir-se ou deitar-se, sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas ou a critério médico.

Se houver outras pessoas com sarna na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfeção.

Caso você utilize este medicamento por uma via não recomendada, poderá não obter o efeito desejado e ainda poderão ocorrer reações desagradáveis.

Como normas gerais de higiene, recomenda-se:

- Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas;
- Manter as unhas curtas limpas. No caso de pediculose (piolhos e lêndeas) e ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos;
- Não coçar exageradamente e colocar luvas de proteção nas crianças;
- Evitar o contato com possíveis portadores e seus objetos de uso;
- Alertar os responsáveis pelas instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento conforme orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em crianças e pessoas de pele muito branca e sensível, o uso de **Benzoderm**[®] emulsão tópica, sem diluição, pode provocar irritação, que desaparece com a interrupção do uso. Existem casos de aparecimento de irritação da pele e bolhas na pele no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna. Pode ocorrer irritação dos olhos após o uso do benzoato de benzila.

Em caso de ingestão acidental do produto podem ocorrer: agitação, vertigem, dor de cabeça, vômitos, diarreia, falta de ar, coloração azulada da pele, circulação do sangue prejudicada, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico. Em caso de ingestão do medicamento procurar serviço médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0002

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada em 21/02/2020



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2017	0507935177	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP	100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G
23/08/2019	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-Versão inicial da bula de emulsão. -Apresentação da bula de sabonete.	VP/VPS	100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G 0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 100 ML
21/02/2020	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G 0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 100 ML



PharmaScience
Indústria Farmacêutica

BENZODERM[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli

SABONETE

benzoato de benzila 100 mg/g

Benzoderm®

benzoato de benzila

Apresentação

Sabonete de benzoato de benzila 100 mg/g em embalagem com 01 sabonete de 60g.

USO TÓPICO/ USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

Composição

Cada sabonete contém:

benzoato de benzila6 g

excipientes q.s.p 60 g

Excipientes: dióxido de titânio, massa base, sequest Na 4L (solução aquosa de sal tetrassódico de ácido etilendiaminotetracético), pigmento amarelo, essência de egeu.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benzoderm® sabonete é um medicamento à base de benzoato de benzila, utilizado no tratamento dos piolhos, lêndeas e da sarna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O benzoato de benzila presente na espuma do sabonete garante perfeita penetração na pele facilitando a retirada dos parasitas. Seu efeito é rápido e seguro, fazendo com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive a coceira, permitindo a cura com um único tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzoderm® sabonete é contraindicado a indivíduos que apresentem alergia conhecida ao benzoato de benzila e aos outros componentes do produto. Não aplicar o produto na pele com feridas e queimaduras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

BENZODERM® DESTINA-SE AO USO EXTERNO E NÃO DEVE SER INGERIDO NUNCA, POIS PODERÁ OCORRER INTOXICAÇÃO.

Benzoderm® não deve ser aplicado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. **(Não é aconselhável o uso de banhos quentes para retirada do produto).**

O produto deve ser utilizado com cuidado em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

Benzoderm® pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também possam irritar a pele.

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Benzoderm® sabonete apresenta-se como sabonete de coloração amarela, odor característico. Isento de partículas estranhas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzoderm® pode ser utilizado no tratamento de piolhos, lêndeas e da sarna por adultos e crianças acima de 3 anos.

No tratamento de piolhos e lêndeas: deve-se lavar o local afetado, produzindo uma espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida.

No tratamento da sarna: deve-se lavar cuidadosamente a parte afetada com o sabonete, produzindo uma espuma que deverá permanecer na pele até secar.

Se houver outras pessoas com sarna na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfeção.

Caso você utilize este medicamento por uma via não recomendada, poderá não obter o efeito desejado e ainda poderão ocorrer reações desagradáveis.

Como normas gerais de higiene, recomenda-se:

- Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas;
- Manter as unhas curtas limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos;
- Não coçar exageradamente e colocar luvas de proteção nas crianças;
- Evitar o contato com possíveis portadores e seus objetos de uso;
- Alertar os responsáveis pelas instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento conforme orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em crianças e pessoas de pele muito branca e sensível, o uso de **Benzoderm**[®] sabonete, pode provocar irritação, que desaparece com a interrupção do uso. Existem casos de aparecimento de irritação da pele e bolhas na pele no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna. Pode ocorrer irritação dos olhos após o uso do benzoato de benzila.

Em caso de ingestão acidental do produto podem ocorrer: agitação, vertigem, dor de cabeça, vômitos, diarreia, falta de ar, coloração azulada da pele, circulação do sangue prejudicada, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0002

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792

Fabricado por:

Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda

Rua Toledo Barbosa, nº 690 - Belenzinho

CEP: 03061-000 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.553.947/0001-14

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada em 21/02/2020



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2017	0507935177	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP	-100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G
23/08/2019	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP/VPS	-100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G -0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 100 ML
21/02/2020	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G 0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 100 ML