

olhos, mucosas e meato uretral.

3 - Quando a primeira camada estiver seca, aplique uma segunda camada do medicamento.

4 - Deixe agir por 24 horas. Após esse período, tome outro banho, colocando roupas limpas. Fazer o tratamento durante 3 noites consecutivas (ou segundo orientação médica).

5 - Repita a aplicação, após uma semana de intervalo, pois o medicamento não age nos ovos dos parasitas (por estarem abrigados sob a pele, nos sulcos provocados pelo parasita). Após este período os ovos liberam novos parasitas, reinfestando novamente o indivíduo.

6 - Lave e ferva a roupa de cama e de uso pessoal diariamente. Trate também os outros moradores da residência.

### 3) Recomendações especiais:

- Para o uso do produto em crianças, para todas as indicações é necessário diluir o produto antes do uso, conforme descrito acima. Evitar face, olhos, mucosas e meato uretral. Aumentar a diluição do produto em caso de irritação importante.

### SUPERDOSAGEM:

Quando utilizado corretamente, o risco de intoxicação com o produto é praticamente inexistente. Podem, entretanto, ocorrer reações de hipersensibilidade.

**Ingestão acidental:** Em caso de ingestão, deve-se induzir o vômito. Pode ser dado água ou leite (120 a 240 ml ou 15 ml/kg). Manter o paciente em repouso e procurar orientação médica.

O tratamento do envenenamento envolve aspiração, lavagem gástrica, além de medidas sintomáticas apropriadas. Para o controle de convulsões, administrar anticonvulsivantes.

Se ocorrer contato com os olhos, lavá-los imediatamente com bastante água limpa e procurar um oftalmologista, caso persista a irritação por mais de 15 minutos.

### PACIENTES IDOSOS:

Não há relatos que justifiquem tratamento diferencial para essa população, desde que sejam tomadas as precauções de uso do produto.

### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº de lote, data de fabricação, prazo de validade: vide rótulo.

MS Nº 1.0298.0006

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF-SP nº 5061

**SAC** (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**



Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira Cód. 22.0978 - V/05

# Zilaben 25%

## benzoato de benzila

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Emulsão tópica

Embalagem contendo 1 e 50 frascos de 100 ml.

### USO PEDIÁTRICO E ADULTO USO TÓPICO (USO EXTERNO) AGITAR ANTES DE USAR

### COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém:

Benzoato de benzila ..... 0,25 ml

Veículo q.s.p. .... 1 ml

(Veículo: ácido esteárico, trietanolamina e água purificada)

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

**Ação esperada do medicamento:** O produto está indicado, para o tratamento de combate à sarna, piolhos e chatos.

**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

**Prazo de validade:** O prazo de validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

**Gravidez e lactação:** O uso em gestantes e lactantes deve ser feito sob orientação médica.

**Cuidados de administração:** O produto é destinado para aplicação exclusivamente tópica externa. Deve-se evitar o contato com os olhos e mucosas.

Não deve ser usado em feridas abertas na pele ou no couro cabeludo. Deve ser diluído com água para o uso em crianças conforme orientação em posologia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** O tratamento deve ser seguido conforme solicitado pelo médico. É muito importante seguir as recomendações médicas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** O benzoato de benzila é um produto irritante, o qual pode causar uma sensação de ardor durante a sua aplicação sobre a pele e couro cabeludo anteriormente irritado pelo fato de coçar ou por inflamação secundária. Também podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais: irritação dos olhos, mucosa e pele, reações de hipersensibilidade tais como: coceira acompanhada de vermelhidão generalizada da pele e desconforto cutâneo e, em casos mais graves, inchaço nas mucosas dos lábios, olhos, boca e garganta. Quando ingerido acidentalmente, o benzoato de benzila pode causar estimulação de Sistema Nervoso Central com manifestações desde agitação até convulsão.

A aplicação do produto na diluição apropriada reduz o risco de reações adversas.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** O médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando.

**Contra-indicações e Precauções:** É contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao benzoato de benzila ou a outros componentes da fórmula.

Não aplicar o produto sobre a pele com escoriações, cortes ou feridas abertas de qualquer tipo ou tamanho, pois poderá provocar irritação intensa. Peça orientação médica.

Medida = **Altura (150 mm) x Comprimento (220 mm)**

FIBRA

As pessoas de mesmo convívio devem ser tratadas a fim de evitar contaminação e também reinfestação. Não se recomenda o uso do produto em animais domésticos, exceto quando sob orientação do veterinário. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

### **NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### **Normas de higiene:**

- Ferver a roupa de cama, banho e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
- Manter as unhas curtas e limpas. No caso de piolhos e chatos, manter os cabelos curtos e limpos.
- Evitar o exagero no coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
- Procurar descobrir possíveis portadores e evitar possíveis contatos com eles e seus objetos de uso.
- Alertar os responsáveis pelas instituições coletivas freqüentadas pelo portador do parasita.
- Tratar as pessoas do mesmo convívio.

#### **Para crianças, aconselha-se a diluição do produto, a fim de minimizar o risco de irritação (ver Posologia)**

O uso em gestantes, lactantes e na presença de lesões de pele deve ser feito somente sob orientação médica.

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA:**

O benzoato de benzila é preparado pela esterificação do ácido benzílico com álcool benzílico.

É um agente acaricida, eficaz no tratamento de escabiose e pediculose.

O mecanismo de ação não é conhecido, mas em função dos efeitos do medicamento em vertebrados, acredita-se que o benzoato de benzila possa atuar no sistema nervoso do parasita, resultando em sua morte.

O benzoato de benzila, *in vitro*, demonstrou matar o ácaro do *Sarcoptes* em 5 minutos em altas concentrações.

É um produto pouco tóxico e sua absorção percutânea é mínima, não detectando efeitos sistêmicos após aplicação tópica. Relatos mais antigos sugerem alguma absorção percutânea, mas não existe quantificação para a mesma.

Se o benzoato de benzila tóxico for absorvido sistematicamente, o mesmo hidrolisa rapidamente para ácido benzóico e álcool benzílico, sendo este último oxidado para ácido benzóico. O ácido benzóico é conjugado com a glicina para formar o ácido hipúrico.

O benzoato de benzila é excretado na urina primariamente como ácido hipúrico.

Sua excreção pelo leite materno é desconhecida.

### **INDICAÇÕES:**

O **Zilaben** é indicado no tratamento da escabiose (sarna), da ftiíase (chatos), pediculose (piolhos).

### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

É **contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade ao benzoato de benzila ou aos componentes da fórmula.**

**Também é contra-indicado em casos de escoriações, inflamações graves da pele ou feridas.**

### **PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS:**

O **Zilaben** não deve ser ingerido ou ser usado na face, perto dos olhos mucosas e meato uretal. Evitar a utilização do produto em pele inflamada ou escarificada. Evitar o contato do produto com alimentos. Seu uso é exclusivamente tópico externo (sobre a pele).

O produto não deve ser usado por pacientes grávidas, a não ser que seja considerado essencial. Recomenda-se a suspensão da amamentação durante o tratamento.

Devem-se alertar os responsáveis por instituições coletivas freqüentadas pelo portador do parasita. Se for absolutamente necessário usar o **Zilaben** na presença de lesões com solução de continuidade (feridas abertas), inclusive as causadas pelo ato de coçar, torna-se necessário pedir a orientação médica.

Em crianças o produto deve ser diluído (ver Posologia), reduzindo o risco de reações adversas.

**Pacientes idosos podem ser mais susceptíveis aos efeitos secativos e irritantes do benzoato de benzila.**

**Se necessário, outras pessoas pertencentes à família ou de contato próximo, também devem ser examinadas e tratadas.**

Após aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas imediatamente.

**Gravidez e Lactação:** A absorção de **Zilaben** pela pele é mínima. Estudos em animais não demonstraram teratogenicidade. Não existem estudos controlados em gestantes, entretanto, também não há relatos isolados de mutagenicidade ou teratogenicidade devido à utilização de **Zilaben**. É desconhecido se o produto é excretado pelo leite materno.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Não é recomendado utilizar **Zilaben** concomitantemente com outras substâncias que causem irritação na pele, como o ácido salicílico.

### **REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:**

O benzoato de benzila é irritante aos olhos e às mucosas, podendo irritar a pele com sensação de coceira, queimação e vermelhidão em mais ou menos 20% dos pacientes. Estas reações podem ocorrer principalmente quando a pele está bem escarificada pelo ato de coçar e, em geral, são transitórias. Entretanto, a coceira pode, em algumas vezes, persistir por mais de uma semana, não indicando falha de tratamento. Reações de hipersensibilidade, dermatites de contato, eritema bolhoso podem ocorrer, raramente, devendo ser retirado o medicamento da pele ou couro cabeludo com água e sabão e interromper o tratamento. Deve-se consultar um médico caso persista a irritação. Quando acidentalmente ingerido, o benzoato de benzila pode causar estimulação do Sistema Nervoso Central (agitação e convulsão).

Em estudo de toxicidade em animais verificou-se que os gatos são peculiarmente hipersensíveis à aplicação tópica de benzoato de benzila, ao contrário de animais domésticos maiores como os cachorros. Deve-se, portanto, evitar o seu uso em animais domésticos sem a supervisão de um veterinário.

O benzoato de benzila aplicado topicamente nas doses recomendadas, parece apresentar baixa toxicidade.

### **POSOLOGIA:**

#### **AGITAR ANTES DE USAR.**

O **Zilaben** é exclusivamente para uso externo.

#### **1) Diluição:**

##### **- Uso em crianças:**

O medicamento deve ser diluído antes da aplicação da seguinte forma:

*Crianças maiores de 2 anos:* diluir uma parte de **Zilaben** em uma parte igual (mesma quantidade) de água. Exemplo: 20 ml de benzoato de benzila em 20 ml de água.

*Crianças menores de 2 anos ou lactentes:* diluir uma parte de **Zilaben** em duas ou três partes iguais de água. Exemplo: 20 ml de benzoato de benzila em 40 ml ou 60 ml de água.

- **Adultos:** uso prolongado sem diluição.

#### **2) Modo de usar:**

##### **- Pediculose (piolhos):**

No caso de piolho, aplique **Zilaben** no couro cabeludo e outras partes afetadas (não deixando atingir a face), friccionando levemente e deixando agir até o próximo banho, após no máximo 24 horas. Fazer a aplicação por três dias consecutivos. Para remoção das lêndeas dos pêlos, após o banho, usar solução de água com vinagre em partes iguais para dissolver a substância que prende as lêndeas aos fios de cabelo; retirar com pente fino.

##### **- Escabiose (sarna) ou Ftiíase (chato):**

1 - Antes da aplicação do medicamento, tome um banho quente, esfregando bem a pele com auxílio de um sabonete neutro e enxaguando normalmente.

2 - Seque o corpo e aplique **Zilaben** sobre todo o corpo do pescoço para baixo, e também na região posterior às orelhas ( no caso de sarna) ou na região púbica (chatos), evitando o contato com a face,

Medida = **Altura (150 mm) x Comprimento (220 mm)**

FIBRA