

BENZODERM[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli

EMULSÃO TÓPICA
benzoato de benzila 250 mg/mL

SABONETE
benzoato de benzila 100 mg/g

Benzoderm®
benzoato de benzila

Apresentações

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

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

USO TÓPICO/ USO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA 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.

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 etilenodiaminotetracético), pigmento amarelo, essência de egeu.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que o tratamento com benzoato de benzila é capaz de apresentar uma eficácia de 100% após uma única aplicação em até 24h e após três semanas de acompanhamento. Estudos revelam que quando diluído a 25% erradica os ácaros em três horas.

O benzoato de benzila é frequentemente utilizado em diversos países para o tratamento de escabiose, uma vez que estudos revelam que este tratamento apresenta uma porcentagem de eficácia de 76%.

O benzoato de benzila é tóxico para o sistema nervoso central dos ácaros e age nos ovos também. Revisões de literatura apresentam o benzoato de benzila como um tratamento eficaz no combate da escabiose.

Em um estudo clínico o tratamento com benzoato de benzila na concentração de 10% a 20% foi efetivo em tratar pacientes adultos e crianças que apresentavam coceira, prurido e irritação na pele causados por escabiose.

Site de pesquisa: MICROMEDEX / DRUGDEX., palavra chave: Benzyl Benzoate <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010].

Walker G.J.A., Johnstone P.W. A systematic review of the treatment of scabies. Arch dermatol, vol (136); march, 2000.

Buffet M., Dupin N. Current treatments for scabies. Fundamental & Clinical Pharmacology 17 (2003) 217–225.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O benzoato de benzila é utilizado eficazmente no tratamento da escabiose e pediculose. Seu efeito rápido e seguro faz com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive o prurido, permitindo a cura na quase totalidade dos casos, com um único tratamento. A espuma do sabonete, garante perfeita penetração cutânea, facilitando o acesso aos túneis intradérmicos dos parasitas.

A forma de apresentação de Benzoderm não é oleosa, possui cheiro aromático e normalmente, não irrita nem resseca a pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Benzoderm® é contraindicado a pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila e aos demais componentes da formulação. Também é contraindicado utilizar em lesões na pele, feridas e queimaduras ou condições da pele que possibilitem maior absorção.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Benzoderm® pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele, tais como o ácido salicílico, a hidroquinona, etc., pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Benzoderm[®] emulsão tópica

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 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 reinfecção.

Benzoderm[®] sabonete

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 reinfecção.

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 fúrfise (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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações Dermatológicas: O ácido benzóico pode produzir leve irritação no local da aplicação. A literatura apresenta relatos de urticária após o uso de ácido benzóico. Além disso, relatos de dermatite de contato ou assaduras têm sido descrito pela literatura após o uso do benzoato de benzila. Estudos de caso descrevem também o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna.

Reações Imunológicas: Reação alérgica de hipersensibilidade tem sido relatada pela literatura após o uso de benzoato de benzila.

Reações Oftálmicas: É estabelecido pela literatura que sintomas de irritação ocular pode ocorrer após o uso do benzoato de benzila.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Quando corretamente utilizado, inexistente o quadro de intoxicação por superdosagem com **Benzoderm**[®], entretanto, se ingerido, o benzoato de benzila pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

Em caso de intoxicação 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

Benzoderm[®] emulsão

Fabricado e 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

Benzoderm[®] sabonete

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	NA	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