SANASAR®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Emulsão

250mg/mL benzoato de benzila

SANASAR®
benzoato de benzila

Forma Farmacêutica e Apresentação:
Emulsão dermatológica em Frasco com 100 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO EXTERNO DERMATOLÓGICO (TÓPICO)

Composição
Cada mL de SANASAR emulsão contém:
benzoato de benzila ..... 250 mg
Veículo* q.s.p. 1mL
*simeticona, ácido oléico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, essência de cravo, goma xantana, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
SANASAR, quando aplicado topicamente (uso externo dermatológico), 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.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
Conserve o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
Proteja da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE
24 meses a partir da fabricação. Não use medicamento com o prazo vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. O uso em gestantes e crianças deve obedecer aos cuidados e observações rigorosos.
Não amamentar durante o tratamento.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO
Como normas gerais de higiene, recomenda-se:
Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas; Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftiríase (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;
Manter o produto longe dos olhos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Se houver interrupção do tratamento, pode ocorrer reinfestação. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: vertigens, náuseas, vômitos, diarreias, cefaleias e reações cutâneas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Caso ocorra hipersensibilidade ao produto, consultar o médico. Evitar o contato do produto com os olhos e mucosas. Não reutilizar a embalagem vazia. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAUDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS
O benzoato de benzila corresponde ao éster fenilmetílico do ácido benzoico. Seu mecanismo de ação provável atua no sistema nervoso do parasita, causando sua morte.

INDICAÇÕES
No tratamento das ectoparasitoses, pediculoses (piolhos e lêndeas) e escabioses (sarna).

CONTRAINDICAÇÕES
O produto é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao benzoato de benzila, lesões da pele, feridas abertas, queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção. O risco / benefício deve ser avaliado em inflamações epidérmicas agudas, escoriações abertas ou feridas com exsudato.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Uso apenas tópico dermatológico (externo). Não deve ser ingerido ou inalado. Deve-se fazer uma prova de toque antes da utilização do produto. Evitar o contato com olhos e mucosas. Não reutilizar a embalagem vazia. Não amamentar durante o tratamento. O uso em gestantes e crianças deve obedecer aos cuidados e observações rigorosos.
Interações Medicamentosas: Não há relatos até o momento.
Interferência em exames: Não há relatos até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS
Irritação local. Embora raro, é possível ocorrer reações de hipersensibilidade ou absorção maior que o comum, tais como: vertigem, cefaléia, náuseas, vômitos, diarréia, convulsões, dispnéias e reações cutâneas.

MODO DE USO E POSOLOGIA
USO EXTERNO DERMATOLÓGICO (TÓPICO).

ATENÇÃO: Leia todos os passos abaixo e siga a corretamente a recomendação de uso:

1º PASSO: PROVA DE TOQUE (TESTE DE SENSIBILIDADE)
Fazer uma prova de toque, aplicando uma pequena quantidade do medicamento em uma pequena área, como na parte anterior do antebraço ou atrás da orelha, para verificar se você possui algum tipo de sensibilidade. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deve ser utilizado.

2º PASSO: DILUIÇÃO DO PRODUTO
- Para Crianças: Agitar o frasco e diluir, em um outro recipiente, o medicamento na proporção de 1 parte do produto para 3 partes de água, misturando bem.

- Para Adultos e idosos: Agitar o frasco e diluir, em um outro recipiente, o medicamento na proporção de 1 parte do produto para 1 parte de água, misturando bem.

Esta orientação é para reduzir o risco de irritação. Não é necessário utilizar todo o volume do frasco em uma única aplicação. Caso sobre quantidade de produto diluído após a aplicação, este deve ser descartado. **Este produto é apenas para uso tópico externo.** Em caso de dúvidas na utilização, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa antes da aplicação do produto, através do telefone 0800.7049001.
O limite máximo diário de uso é de 1 aplicação por dia para qualquer tratamento.

3º PASSO: MODO DE USO
USO EXTERNO DERMATOLÓGICO. PRODUTO EXCLUSIVO DE USO TÓPICO. NÃO INGERIR. AGITAR ANTES DE USAR.
- Tratamento de piolhos e lêndeas: Após diluir o produto conforme descrito no Passo 2 acima, lavar os cabelos, e aplicar o Sanasar emulsão no couro cabeludo, massageando sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer (molhar levemente) o cabelo e deixar secar naturalmente. Caso sobre quantidade de produto diluído após a aplicação, este deve ser descartado. Após 24 horas, repetir a aplicação, seguindo o mesmo processo. Utilizar por 3 dias seguidos. Os piolhos mortos e as lêndeas podem ser retirados com o auxílio de pente fino. Reaplicar o produto após 8 ou 14 dias seguindo os passos 2 e 3, a partir da primeira aplicação, devido à possível reinfestação por permanência de ovos;

- Tratamento da sarna: Após diluir o produto conforme descrito no Passo 2 acima, aplicar o produto de preferência à noite, após o banho, sobre a pele ainda úmida. Aplicar especialmente nos locais onde a sarna é mais comum, como entre os dedos, axilas (debaixo do braço), barriga e nádegas. Deixar secar. Lavar o resíduo e reaplicar o produto em 24 horas, seguindo o mesmo procedimento. Caso sobre quantidade de produto diluído após a aplicação, este deve ser descartado. Mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas na mesma casa com sarna, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfestação. Reaplicar o produto após 8 ou 14 dias seguindo os passos 2 e 3, a partir da primeira aplicação. Caso a pele apresente lesões, estas devem ser tratadas antes de iniciar o tratamento com benzoato de benzila.

SUPERDOSAGEM
No caso de ingestão acidental, o tratamento é principalmente, de suporte. Deve-se induzir ao vômito, nos indivíduos conscientes e realizar lavagem gástrica nos inconscientes. No caso de superdosagem, os sintomas mais comuns são: excitação central, dermatite de contato e retenção urinária. Procure orientação médica.
SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS
Reg. M.S.: 1.0689.0013
Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.
Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre, RS
CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 7049001

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	VP e VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80G 250 MG/ML EMU DERM CT FR VD AMB X 100 ML
25/02/2021	0758088/21-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2021	0758088/21-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80 G
04/05/2016	1667202/16-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80 G
09/12/2014	1101723/14-6	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	1101723/14-6	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 11/09/2014.	11/09/2014	-	VP e VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80 G