

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Benzogale %25 Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 100 g sıvı 25 g benzil benzoat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Emülsiyon

Beyaz renkli emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Uyuz (skabiyez) ve bitlenme (pedikülozis) tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Topikal

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uyuz (skabiyez) tedavisinde: 2 gece üst üste boyun bölgesinden aşağıya doğru, tüm vücuda uygulanmalıdır. Losyon her gece 8-12 saat uygulama alanında bırakılır ve 7 gün sonra gece tekrar uygulama yapılabilir. Bitlenme (pedikülozis) tedavisinde: Etkilenen bölgeye uygulayınız ve 24 saat bekletiniz, ardından uygulama bölgesini iyice yıkayınız. Ağır vakalarda uygulama, 7 ve 14 gün sonra 2 veya 3 kez tekrarlanabilir.

Uygulama şekli:

Uyuz (skabiyez) tedavisinde: Baş, yüzü ve boynu etkileyen lezyonlarda bu ürünü kullanmadan önce bir sağlık çalışanına danışılması gerekebilir. Her uygulamadan sonra giysiler ve yatak takımları (çarşaf, nevresim vb.) değiştirilmeli ve kapsamlı bir banyo yapılmalıdır. Temas eden tüm giysiler ve yatak takımları yıkanmalı ve temizlenmelidir.

Bitlenme (pedikülozis) tedavisinde: Her uygulamadan sonra giysiler tamamen değiştirilmeli ve tüm vücut yıkanmalıdır. Temas eden tüm giysiler ve yatak takımları yıkanmalı ve/veya temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bildirilmemiştir.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Doktorunuzun vücut yüzey alanı dikkate alınarak tavsiye ettiği ürün miktarı aşılmamalıdır. SCABİN, 1 yaşına kadar olan çocuklar için kullanılacak ürün miktarının üç katı kadar, 1 yaş sonrası çocuklar için ise kullanılacak ürün miktarına eşit miktarda su ile seyreltilir.

Geriatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

BENZOGALE'in bileşiminde bulunan etkin ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler tarafından kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal eritem ve iritasyon görülebilir. Göz ve mukozalar için iritan özelliği olması nedeniyle bu bölgelere temas ettirilmemelidir. Benzil benzoat akut iltihaplı cilde veya açık yaralı, iltihap akıntısı olan bölgelere/yüzeylere uygulanmamalıdır. Uygulama sonrası iritasyon veya aşırı duyarlılık meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve ilaç, sabun ve su ile uzaklaştırılmalıdır. Uygun dozda kullanıldığında, topikal olarak uygulanan benzil benzoatın düşük bir toksisite düzeyine sahip olduğu görülmektedir. Hafif lokal iritasyon (özellikle erkek cinsel organında), kaşıntı ve alerjik cilt duyarlılığı oluşabilir ve yüz, gözler, mukoza zarları ve üretral meatus ile temasından kaçınılmalıdır. Benzil benzoatın tekrar tekrar uygulanması sıklıkla kontakt dermatite neden olur.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilen bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebeliklerinin ilk, ikinci ve üçüncü üç aylarında yüzde 25 benzil benzoat preparatını topikal olarak kullanan kadınlarla yapılan çalışmalarda, doğum defektlerini artıracak bir risk tespit edilmese de ilacın, gebeliğin ilk üç ayında kullanımı konusunda yeterli veri bulunmamaktadır. SCABİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar

üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3)
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlar üzerindeki etkileri hakkındaki çalışmalar yeterli olmamasına rağmen, topikal olarak kullanılan bir ilaç olması nedeniyle emziren hastalar için bir tehlike oluşturması olası değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BENZOGALE'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bilinmiyor:

- Göz ve mukoz membranlarda tahriř/irritasyon
- Ciltte tahriř/irritasyon
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Merkezi sinir sistemin uyarılması ve nöbetler
- Aşırı topikal kullanımı sonrasında sistemik semptomlar

şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla veya bir başka nedenle oral olarak alınması halinde merkezi sinir sistemi uyarılabilir ve konvülsiyonlar görülebilir. Bu gibi zehirlenme durumlarının ortaya çıkması halinde emetik ilaçlar kullanılmalı ve gastrik lavaj uygulanmalıdır. Ayrıca gerekirse antikonvülsanlar verilebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitoidler, skabisitleri içeren.

ATC kodu: P03AX01

Benzil benzoat uyuz (skabiyez) ve bitlenme (pediküloz) tedavisinde kullanılan bir akarisitir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ciltten emilir.

Dağılım:

Bildirilmemiştir.

Biyotransformasyon:

Ciltten emilen benzil benzoat hızla biyotransformasyona uğrayarak hippürik asite dönüştürülür.

Eliminasyon:

Hippürik asite dönüştürülen benzil benzoat idrar ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setiol V

Cutina MD

Emülgün B₁

Nipajin-M

Limon Esansı

Deiyonize Su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir karton kutuda 1 adet cam şişe bulunmaktadır.

200 ml

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

191/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 31.05.1999

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ