

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Emulsão 250 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

**USO CAPILAR E DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

benzoato de benzila.....250 mg
Excipientes: álcool cetosteárfico, cloreto de cetil trimetilamônio, óleo mineral, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, EDTA e água purificada q.s.p. 1 mL.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Benzoato de benzila emulsão tópica é um medicamento utilizado no tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e da escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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?

Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila ou aos demais componentes da fórmula.

Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.

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

Produto destinado ao uso externo, não ingerir. Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.

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

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

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 (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Emulsão branca a levemente amarelada, homogênea e de odor característico.

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?

Agite antes de usar. 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.

Modo de usar

Crianças menores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 3 partes de água.

Crianças maiores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água.

Adultos: não diluir.

Idosos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água.

Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. 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. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por mais de 2 dias seguidos.

Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os 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 para retirar o produto 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. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por até 5 noites seguidas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.

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?

Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.

A ingestão 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.

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

III- DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dr^a. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Notificado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora/MG

CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



273-21

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.