

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС**  
**(BENZYL BENZOAT GRINDEKS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* benzyl benzoate;

1 г мазі містить 200 мг бензилбензоату;

*допоміжні речовини:* полісорбат 80, карбомер, натрію гідроксид, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), бронопол, вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь білого або майже білого кольору зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовують при ектопаразитозах, включаючи кліщів корости. Код АТХ Р03А Х01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бензилбензоат – бензиловий ефір бензойної кислоти. Діє вибірково, проникає крізь хітиновий покрив коростяних кліщів *Acarus scabiei* та накопичується в їхньому організмі у токсичних концентраціях, спричиняючи загибель дорослих осіб. Не діє на яйця коростяного кліща. Має також слабку анестезуючу дію.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні бензилбензоат проникає у верхні шари епідермісу, не всмоктується системно.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Короста.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів, що входять до складу мазі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Вивчення взаємодії не проводилося.

**Особливі застосування.**

Мазь призначена тільки для зовнішнього застосування. Для того, щоб мазь не викликала подразнення, слід уникати потрапляння мазі в очі, на слизові оболонки або пошкоджену шкіру.

Для визначення підвищеної чутливості до препарату рекомендується попередньо нанести невелику кількість мазі на шкіру.

Мазь містить в якості допоміжних речовин метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216) та бронопол. Метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть викликати алергічні реакції (можливо, уповільненого типу), бронопол – місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати у період вагітності. На період лікування годування груддю слід припинити.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Вплив відсутній.*

### **Спосіб застосування та дози.**

Для зовнішнього застосування.

Безпосередньо перед застосуванням у дітей у віці від 3-х до 5-и років мазь розводять теплою кип'яченою водою (30–35 °С) у співвідношенні 1:1 і перемішують до утворення однорідної емульсії. Обробку, як правило, варто проводити без попередньої теплої ванни 2 рази з інтервалом 12 годин. У дітей у віці від 5-и років і дорослих застосовують нерозведену мазь.

*При лікуванні корости* на попередньо вимиту шкіру в один прийом наносять і втирають 10–15 г мазі. Маззю покривають всі ділянки шкіри, крім обличчя і волосся.

Спочатку мазь наносять на долоні, кисті рук, потім на всі інші частини тіла в послідовності зверху вниз. В останню чергу мазь наносять на ноги, на ступні і в міжпальцевих проміжки. У місцях з ніжною шкірою (пахова область, геніталії, грудні залози), а також при екземі, дерматиті або піодермії слід обережно наносити мазь, не втираючи.

Після застосування мазі не можна мити руки протягом 3-х годин. У деяких випадках після висихання нанесеної мазі (зазвичай через 1 годину) рекомендується нанести другий шар препарату. Після закінчення обробки хворим слід одягти чисту натільну білизну, змінити постільну білизну. Через 24–48 годин прийняти душ і знову змінити натільну та постільну білизну.

Мазь наносять на шкіру 4 рази протягом 2-х тижнів з інтервалом в 3–4 дня. На курс лікування витрачають в середньому 60–90 г мазі.

*Діти.* Дітям віком до 3 років мазь застосовувати не рекомендується.

### **Передозування.**

*Симптоми:* при випадковому проковтуванні мазі або нанесенні дуже великої кількості мазі може виникнути стимуляція центральної нервової системи (судоми) та затримка сечовипускання.

*Лікування:* симптоматичне. Шкіру необхідно промити. При проковтуванні мазі необхідно промити шлунок та прийняти активоване вугілля. При необхідності слід застосувати протисудомні засоби.

### **Побічні реакції.**

Класифікація частоти побічних реакцій: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи окремі випадки; невідомо (не можна визначити за наявними даними).

*З боку шкіри та підшкірних тканин*

Невідомо: контактний дерматит; алергічні шкірні реакції: подразнення шкіри, відчуття хворобливого печіння. Чутливість шкіри особливо посилюється, якщо її поверхня пошкоджена, або якщо мазь потрапляє на слизову геніталій.

При втиранні мазі в шкіру може виникнути відчуття пощипування, яке проходить через кілька хвилин. Якщо відчуття пощипування не проходить, слід промити шкіру.

**Термін придатності.** 2,5 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не зберігати у холодильнику та морозильній камері.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 30 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці картонній.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

АТ Талліннський фармацевтичний завод.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія.

**Заявник.**

АТ «Гріндекс».

**Місцезнаходження заявника.**

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС**  
**(BENZYL BENZOATE GRINDEKS)**

**Состав:**

*действующее вещество:* benzyl benzoate;

1 г мази содержит 200 мг бензилбензоата;

*вспомогательные вещества:* полисорбат 80, карбомер, натрия гидроксид, метилпарабен (E 218), пропилпарабен (E 216), бронопол, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при эктопаразитозах, включая клещей чесотки. Код АТХ P03A X01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Бензилбензоат – бензиловый эфир бензойной кислоты. Действует избирательно, проникает через хитиновый покров чесоточных клещей *Acarus scabiei* и накапливается в их организме в токсических концентрациях, вызывая гибель взрослых особей. Не действует на яйца чесоточного клеща. Обладает также слабым анестезирующим действием.

*Фармакокинетика.*

При местном применении бензилбензоат проникает в верхние слои эпидермиса, не всасывается системно.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Чесотка.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав мази.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Изучение взаимодействия не проводилось.

**Особенности применения.**

Мазь предназначена только для наружного применения. Для того, чтобы мазь не вызывала раздражение, следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки или повреждённую поверхность.

Для определения повышенной чувствительности к препарату рекомендуется предварительно нанести небольшое количество мази на кожу.

Мазь содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарабен (E 218), пропилпарабен (E 216) и бронопол. Метилпарабен (E 218) и пропилпарабен (E 216) могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа), бронопол – местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

**Особенности применения.**

*Применение в период беременности или кормления грудью.* Не применять в период беременности. На период лечения кормления грудью следует прекратить.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Влияние отсутствует.

### **Способ применения и дозы.**

Для наружного применения.

Непосредственно перед применением у детей в возрасте от 3-х до 5-и лет мазь разводят теплой кипяченой водой (30–35 °С) в соотношении 1:1 и перемешивают до образования однородной эмульсии. Обработку, как правило, следует проводить без предварительной теплой ванны 2 раза с интервалом 12 часов. У детей в возрасте от 5-и лет и взрослых применяют неразведенную мазь.

*При лечении чесотки* на предварительно вымытую кожу в один прием наносят и втирают 10–15 г мази. Мазью покрывают все участки кожи, кроме лица и волос.

Сначала мазь наносят на ладони, кисти рук, затем на все другие части тела в последовательности сверху вниз. В последнюю очередь мазь наносят на ноги, на ступни и в межпальцевые промежутки. В местах с нежной кожей (паховая область, гениталии, грудные железы), а также при экземе, дерматите или пиодермии следует осторожно наносить мазь, не втирая.

После применения мази нельзя мыть руки в течение 3-х часов. В некоторых случаях после высыхания нанесенной мази (обычно через 1 час) рекомендуется нанести второй слой препарата. После окончания обработки больным следует надеть чистое нательное белье, сменить постельное белье. Через 24–48 часов принять душ и снова сменить нательное и постельное белье.

Мазь наносят на кожу 4 раза в течение 2-х недель с интервалом в 3–4 дня. На курс лечения расходуют в среднем 60–90 г мази.

*Дети.* Детям до 3-х лет мазь применять не рекомендуется.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* при случайном проглатывании мази или нанесении очень большого количества мази может возникнуть стимуляция центральной нервной системы (судороги) и задержка мочеиспускания.

*Лечение:* симптоматическое. Кожу необходимо промыть. При проглатывании мази необходимо сделать промывание желудка и принять активированный уголь. При необходимости следует применить противосудорожные средства.

### **Побочные реакции.**

Классификация частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные случаи; неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны кожи и подкожных тканей*

Неизвестно: контактный дерматит; аллергические кожные реакции: раздражение кожи, ощущение болезненного жжения. Чувствительность кожи особенно усиливается, если ее поверхность повреждена, или если мазь попадает на слизистую гениталий.

При втирании мази в кожу может возникнуть ощущение пощипывания, которое проходит через несколько минут. Если ощущение пощипывания не проходит, следует промыть кожу.

**Срок годности.** 2,5 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 30 г в тубе алюминиевой; по 1 тубе в пачке картонной.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

АО Таллиннский фармацевтический завод.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония.

**Заявитель.**

АО «Гриндекс».

**Местонахождение заявителя.**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.