

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### BENZILBENZOAT GRINDEKS 200 mg/g unguent

*Benzylis benzoas*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Benzilbenzoat Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benzilbenzoat Grindeks
3. Cum să utilizați Benzilbenzoat Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Benzilbenzoat Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Benzilbenzoat Grindeks și pentru ce se utilizează**

Benzilbenzoat Grindeks este un preparat pentru administrare cutanată împotriva paraziților pielii, utilizat pentru tratamentul scabiei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benzilbenzoat Grindeks**

##### **Nu utilizați Benzilbenzoat Grindeks în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergic la benzilbenzoat sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6).
- copii cu vârsta până la 3 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Pentru a preveni iritarea, se recomandă evitarea contactului unguentului cu ochii și mucoasele.

Pentru a testa sensibilitatea pielii la medicament se recomandă aplicarea prealabilă a unei cantități mici de unguent pe piele.

#### **Copii și adolescenți**

Este contraindicată utilizarea medicamentului la copiii cu vârsta sub 3 ani.

#### **Benzilbenzoat Grindeks împreună cu alte medicamente**

Interacțiunile cu alte medicamente nu au fost studiate.

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau intenționați să utilizați orice alte medicamente.

### **Benzilbenzoat Grindeks împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Benzilbenzoat Grindeks este destinat numai pentru administrare cutanată. Utilizarea acestuia nu este asociată cu consumul de alimente. Nu înghițiți unguentul !

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu există date privind administrarea unguentului în timpul sarcinii și, prin urmare, înainte de utilizare trebuie evaluat beneficiul potențial al tratamentului pentru mamă și a riscului posibil pentru făt.

În timpul tratamentului alăptarea trebuie întreruptă. După înlăturarea unguentului de pe piele alăptarea poate fi continuată.

Înainte de a utiliza acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ai putea fi însărcinată sau dacă planificați o sarcină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Benzilbenzoat Grindeks nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Benzilbenzoat Grindeks conține bronopol, metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat**

Bronopolul poate provoca reacții adverse locale (de exemplu, dermatită de contact). Metilparahidroxibenzoatul și propilparahidroxibenzoatul pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Benzilbenzoat Grindeks**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum va recomandat medicul sau farmacistul. Dacă aveți întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de prima utilizare, pentru a deschide tubul, străpungeți membrana din gâtul tubului cu ajutorul dispozitivului conic de pe capacul înșurubat pe tub.

La o priză se aplică pe piele 10-15 g unguent. Unguentul se aplică pe toate suprafețele pielii, cu excepția pielii feței și capului.

Unguentul se aplică prin fricțiune pe pielea spălată în prealabil. Inițial unguentul se aplică pe palme, mâini, apoi pe celelalte părți ale corpului consecutiv de sus în jos. În ultimul rând unguentul se aplică pe picioare, tălpi și în spațiile interdigitale. Pe părțile corpului cu piele sensibilă (regiunea inghinală, organele genitale, glandele mamare), precum și în caz de eczemă, dermatită sau piodermită, unguentul se aplică cu precauție, fără a fi fricționat.

După aplicarea unguentului mâinile nu trebuie spălate timp de 3 ore. După fiecare spălare a mâinilor unguentul trebuie aplicat repetat pe mâini. Tot corpul poate fi spălat după 3 zile. Este important, ca după fiecare aplicare a unguentului să se schimbe lenjeria de corp, de pat și hainele.

Unguentul se aplică de 4 ori timp de 2 săptămâni, la un interval de 3-4 zile. La o cură de tratament se utilizează în mediu 60-90 g unguent.

Benzilbenzoat Grindeks este destinat numai pentru administrare cutanată! Nu înghițiți unguentul!

### **Dacă utilizați mai mult Benzilbenzoat Grindeks decât trebuie**

La aplicarea unei cantități prea mari de unguent, poate apărea stimularea sistemului nervos central (convulsii) și/sau retenție urinară. La apariția acestor simptome, unguentul trebuie spălat de pe piele, iar la necesitate de administrat un medicament anticonvulsivant.

Dacă apar semne de supradozaj sau suspectați un supradozaj, trebuie să solicitați imediat asistență medicală. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

### **Dacă accidental ați înghițit Benzilbenzoat Grindeks**

În cazul unei ingestii accidentale de unguent poate apărea stimularea sistemului nervos central (convulsii) și/sau retenție urinară. La apariția acestor simptome, unguentul trebuie spălat de pe piele, iar la necesitate de administrat un medicament anticonvulsivant. În cazul ingestiei accidentale a unguentului, dacă este posibil, trebuie efectuat de câteva ori lavajul gastric și administrarea cărbunelui activat pentru a evita absorbția unguentului din tractul gastrointestinal. În cazul ingestiei accidentale, adresați-vă imediat unui medic. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

### **Dacă uitați să utilizați Benzilbenzoat Grindeks**

Începeți utilizarea cât mai repede posibil și continuați ca de obicei. Dacă este timpul pentru următoarea aplicare, utilizați cantitatea indicată de unguent și continuați în mod obișnuit. Nu utilizați o doză dublă în cazul în care a fost ratat momentul anterior de aplicare a unguentului.

### **Dacă încetați să utilizați Benzilbenzoat Grindeks**

Dacă ați încetat să utilizați Benzilbenzoat Grindeks înainte de finalizarea așteptată a curei de tratament, utilizarea unguentului poate să nu aducă beneficiile așteptate.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Benzilbenzoat Grindeks poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dermatită de contact
- reacții alergice ale pielii: iritarea pielii, senzație de arsură dureroasă

Sensibilitatea pielii crește la aplicarea unguentului pe suprafața pielii lezate și a organelor genitale. La aplicarea unguentului pe piele poate apărea o senzație de înțepătură, care dispare peste câteva minute. Dacă senzația de înțepătură nu dispare, trebuie înlăturat unguentul de pe piele.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse se recomandă aplicarea prealabilă a unei cantități mici de unguent pe piele pentru testarea sensibilității la medicament.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Benzilbenzoat Grindeks**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Benzilbenzoat Grindeks**

- Substanța activă: benzilbenzoat.  
1 g unguent conține 200 mg benzilbenzoat.
- Celelalte componente sunt: polisorbit 80, carbomer, hidroxid de sodiu, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, bronopol, apă purificată.

### **Cum arată Benzilbenzoat Grindeks și conținutul ambalajului**

Unguent de culoare albă sau aproape albă cu miros specific.

Cîte 30 g unguent în tuburi de aluminiu.

Cîte 1 tub și prospectul (informații pentru utilizator) în cutie de carton.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

### **Fabricantul**

Uzina Farmaceutică din Tallinn SA

str. Tondi 33, 11316 Tallin, Estonia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2017**

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>