

## NAVODILO ZA UPORABO

### Emulzija z benzilbenzoatom 25 % dermalna emulzija benzilbenzoat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 %
3. Kako uporabljati zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 %
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 %
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % vsebuje zdravilno učinkovino benzilbenzoat.

Namenjeno je odraslim in otrokom, starejšim od 12 let. Za otroke, mlajše od 12 let, je potrebno zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % pred uporabo razredčiti z vodo v razmerju 1:1.

Benzilbenzoat je akaricid (sredstvo za zatiranje garjavosti) in pedikulocid (sredstvo za zatiranje uši). Zdravilo je namenjeno za lokalno odpravljanje ušivosti, ki jo povzroča naglavna uš (*Pediculus humanus var. capitis*) ali sramna uš (*Phthirus pubis*) in za odpravljanje garjavosti, ki jo povzroča parazit (*Sarcoptes scabiei*). Natančen mehanizem delovanja ni poznan, predvideva pa se, da deluje na živčni sistem parazita, kar vodi v njegovo smrt.

Prvi znak prisotnosti parazitov je običajno pojav rdečine in močnega srbenja, ki je lahko še posebej izrazito ponoči, lahko pa se zgodi, da se srbenje pojavi šele čez nekaj tednov.

Zdravilo ni namenjeno preprečevanju ušivosti ali garjavosti.

*Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 1-2 tednih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

##### **Ne uporabljajte zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

- če ste alergični na benzilbenzoat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- v bližini oči, ust in nosnih odprtin ali na sluznicah.
- na svežih, odprtih ranah ali na mestih, kjer je prisotno akutno vnetje.

Za zatiranje ušivosti oziroma garjavosti pri otrocih, mlajših od 12 let, raztopino pred uporabo **razredčite z vodo v razmerju 1:1.**

**Pri zatiranju garjavosti je srbenje lahko prisotno še 2 tedna po uspešni odstranitvi parazita zato zdravila ne uporabljajte večkrat, kot vam je priporočal vaš zdravnik ali kot je opisano v tem navodilu (glejte poglavje 3).**

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

*Pred začetkom uporabe zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 % se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

Tako garjavost kot ušivost se prenašata z neposrednim stikom, a tudi preko predmetov, oblačil, brisač in posteljnine. **Zato je pomembno natančno upoštevanje navodil** za uporabo zdravila in ustreznih higienskih ukrepov na oblačilih, brisačah, posteljnini, avtomobilskih sedežih ter osebnih predmetih (glavniki, igrače, pokrivala, čelade, slušalke, itd.) okužene osebe. **Pomembno je, da se pregledajo in po potrebi ustrezno ukrepajo tudi vse osebe, ki so bile z okuženo osebo v stiku.**

V primeru suma na garjavost priporočamo, da obiščete svojega zdravnika. Sam pojav uši brez pridružene okužbe razpraskanih mest ne zahteva obiska pri zdravniku, nujno pa je natančno upoštevanje navodil za uporabo zdravila in ustreznih higienskih ukrepov (glejte poglavje 4).

Če se na mestu uporabe pojavi hujša reakcija (močna pordelost in/ali pekoč občutek), prizadeto mesto umijte s toplo vodo in milom oziroma šamponom in prenehajte z uporabo zdravila.

Osebe s suho in občutljivo kožo naj pred uporabo zdravila na večji površini kože preverijo odziv kože na zdravljenje s tem zdravilom tako, da ga uporabijo na majhni površini kože.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % je brez dodatnega redčenja namenjeno zdravljenju odraslih in otrok, starejših od 12 let. Pri otrocih, mlajših od 12 let, je potrebno pred uporabo zdravilo razredčiti z vodo v razmerju 1:1.

### **Druga zdravila in zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

*Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.*

Sočasno z zdravilom Emulzija z benzilbenzoatom 25 % ne našajte drugih zdravil, če vam tega ni svetoval/predpisal zdravnik.

### **Zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zaradi lokalne uporabe posebna opozorila niso potrebna.

### **Nosečnost in dojenje**

*Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.*

Uporaba zdravila v obdobju nosečnosti je s strani Evropske akademije za dermatologijo in venerologijo in na podlagi študij prepoznana kot varna. Dojenje je dovoljeno, ko speremo zdravilo s kože.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % ob z navodili skladni uporabi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % vsebuje cetil in stearylalkohol,**

ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

*Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

### **Odmerjanje:**

#### **Otroci od 6 mesecev do 12 let**

Pri majhnih otrocih in dojenčkih, starejših od 6 mesecev, zdravilo pred uporabo razredčite z enakim delom vode (1:1).

#### **Otroci, starejši od 12 let in odrasli**

Zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 % je brez dodatnega redčenja namenjeno zdravljenju odraslih in otrok, starejših od 12 let.

## **Način uporabe:**

### **Ušivost**

Plastenko z zdravilom pred uporabo vedno dobro pretresite. Zdravilo s kosmom vate ali z mehkim, širokim čopičem nanesite na čiste in suhe lase. Pazite, da boste z zdravilom prekrili celotno lasišče in lase po celotni dolžini in da zdravila ne boste zanesli v oči ali na sluznice. Glavo ovijte s PVC folijo in ruto in pustite delovati vsaj 1 uro (ali še bolje čez noč). Nato lase operite z vodo in običajnim šamponom in še mokre temeljito prečešite z gostim glavnikom. Čez en teden lasišče skrbno preglejte in postopek ponovite.

Če ste pri svojem otroku opazili uši, o tem čim prej obvestite šolo oziroma vrtec, saj jih boste trajno lahko odstranili samo, če bodo ustrezno ukrepali vsi prizadeti. V nasprotnem primeru se napadi ušivosti ponavljajo.

Uši so občutljive na mraz in visoko temperaturo, zato glavnike, krtače, posteljnino, brisače in oblačila operite pri temperaturi najmanj 60 °C. Predmete, ki jih ne morete prati, zavijte v plastično vrečko in jo položite v zamrzovalnik (24-48 ur) ali pustite v dobro zaprti vrečki pri sobni temperaturi 10-14 dni. Oblazinjeno pohištvo, avtomobilske sedeže in vzglavnike temeljito očistite s sesalnikom in primernimi čistilnimi sredstvi, vrečko sesalnika pa takoj po uporabi zavržite.

### **Sramne uši**

Za odstranjevanje sramnih uši zdravilo vtrite na prizadeta poraščena področja in pustite, da se posuši. Čez 12–24 ur dobro sperite s toplo vodo in nato še z milom. Pazite, da zdravila ne zanesete na sluznice.

### **Garjavost**

Za zdravljenje garjavosti upoštevajte naslednje korake:

1. Pripravite si vročo kopel/prho in z mehko krpo in milom zdrgnite prizadete dele telesa. Kratko pristrizite nohte na rokah in nogah.
2. Po kopanju kožo dobro obrišite (osušite). Plastenko z zdravilom pred uporabo vedno dobro pretresite. Nanesite zdravilo po celem telesu, razen na glavo in obraz. Verjetno bo za nanašanje najbolj primeren mehak, širok čopič. Zdravilo nanesite na celo telo od vratu do prstov na nogah vključno s podplati, nohti (in pod njimi) in kožnimi gubami.
3. Počakajte, da se zdravilo na koži posuši in oblecite sveže perilo in obleko. Zdravila ne spirajte najmanj 8-12 ur.
4. Nanos ponovite naslednji večer in po 7 dneh. Zdravnik vam bo morda svetoval drugačen način uporabe zdravila (ponovni nanos po 12 urah ali nanašanje zdravila na kožo 3 zaporedne dni). Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.
5. Oblačila in posteljnino operite pri čim višji temperaturi in prelikajte. Oblačila, ki jih ne morete prati, oddajte v kemično čiščenje ali dobro prezračite, prelikajte in ne nosite vsaj 5- 8 dni.
6. Pomembno je, da se po potrebi zdravijo tudi vse osebe, ki so bile z okuženo osebo v stiku.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 % kot bi smeli**

Ne uporabite več kot tri nanose zdravila v petih zaporednih dneh. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko nastanek mehurjev, krast, srbenje, luščenje kože.

Ob zaužitju se lahko pojavijo težave pri odvajanju vode, krčeviti gibi in nenadna izguba zavesti. V takšnem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

## **4. Možni neželeni učinki**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.*

Ob nanosu benzilbenzoata lahko pride do lokalnih reakcij, vključno z draženjem in pekočim občutkom na mestu nanosa. Poročali so o preobčutljivostnih reakcijah. Če po nanosu opazite znake močnejšega draženja, z uporabo takoj prenehajte, mesto nanosa pa umijte s toplo vodo in milom oziroma šamponom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: + 386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

#### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti se izteče zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

- **Učinkovina** je benzilbenzoat. 1 g pripravka vsebuje 250 mg benzilbenzoata.
- **Pomožni snovi** sta prečiščena voda in cetil in stearil alkohol emulgirajoči (vrste A).

#### **Izgled zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 %, vsebina in pakiranja**

Bela, gosto tekoča emulzija, značilnega vonja po benzilbenzoatu.

Plastenka s kapalnim nastavkom z 220 g zdravila in navodilo.

#### **Način izdajanja zdravila Emulzija z benzilbenzoatom 25 %**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### **Izdeluje**

Celjske lekarne, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

#### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

junij 2023

V02-00