

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Акарол 12,5 % течност за кожа
Acarol 12,5 % cutaneous liquid

бензилбензоат / benzyl benzoate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако състоянието Ви се влоши или не се подобри, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Акарол 12,5 % течност за кожа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Акарол 12,5 % течност за кожа
3. Как да използвате Акарол 12,5 % течност за кожа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акарол 12,5 % течност за кожа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200078
Разрешение №	86/ММ/МБ-50899
Содобрение №	1.3.0-04-2020

1. Какво представлява Акарол 12,5 % течност за кожа и за какво се използва

Акарол 12,5 % течност за кожа съдържа активното вещество бензилбензоат. Бензилбензоат се използва за лечение на краста и въшки (т.е. главови или срамни въшки).

Крастата представлява продължителни сърбящи кожни обриви, предизвикани от ухапване от акари. Сърбежът е по-силен след къпане и през нощта. Крастата засяга всички раси и социални класи в световен мащаб.

Педикулоза (заразяване с въшки) е сравнително често срещан проблем при децата в училищна възраст. Жените от всички възрастови групи са по-податливи на заразяване от колкото мъжете. Няма пряка връзка между дължината на косата и възможността за заразяване.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Акарол 12,5 % течност за кожа

Не използвайте Акарол 12,5 % течност за кожа:

- ако сте алергични към бензилбензоат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Винаги използвайте Акарол 12,5 % течност за кожа, така както е описано в листовката или на етикетата на опаковката. Не използвайте повече от него и не го използвайте по-често от препоръчаното, защото по-голямото количество абсорбиран през кожата продукт може да увеличи вероятността от появата на нежелани реакции.



Не допускайте контакт с очите и лигавиците, защото може да предизвика дразнене. Ако случайно попаднете в очите Ви, измийте ги веднага обилно с вода.

Не използвайте бензил бензоат при отворени рани, като например порязвания или рани по кожата или скалпа, защото може да се повиши абсорбираното количество лекарствен продукт, което може да увеличи вероятността от появата на нежелани реакции.

Вашият сексуален партньор и особено всички членове на вашето домакинство също може да се нуждаят от лечение, тъй като заразяването може да се разпространи до лица с които сте в близък контакт. Ако тези лица не са били изследвани за заразяване или имате някакви въпроси относно това, консултирайте се с Вашия лекар.

Възможно е да се получат локални зачервявания и възпаления върху третираните участъци.

При поглъщане, бензилбензоат може да предизвика стимулиране на ЦНС и гърчове.

Ако състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Други лекарства и Акарол 12,5 % течност за кожа

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти

Акарол 12,5 % течност за кожа с храна, напитки и алкохол

Не са известни взаимодействия с храна, напитки и алкохол

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на това лекарство при бременни жени.

Кърмене

Не е известно дали бензилбензоат преминава в кърмата.

Поради локалното приложение на Акарол 12,5 % течност за кожа е малко вероятно употребата му да представлява опасност за бременни или кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

3. Как да използвате Акарол 12,5 % течност за кожа

Винаги използвайте Акарол 12,5 % течност за кожа, така както е описано в листовката или на етикетата на опаковката. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение при лечение на краста:

Възрастни

Ако върху тялото Ви има крем, лосион, мехлем или масло измийте, изплакнете и подсушете кожата си преди да използвате Акарол 12,5 % течност за кожа.

Нанесете с памук достатъчно лекарство, за да покриете цялата повърхност на кожата от врата надолу, като се избягват главата и лицето. Разтрийте добре.

Оставете лекарството да действа в продължение на 24 часа след което старателно измийте тялото с топла вода и сапун. Изплакнете обилно и изсушете с чиста кърпа.



След което всички използвани дрехи и спално бельо трябва да се сменят, да се изперат и/или почистят добре.

Използвайте еднократно. При тежки случаи повторете третирането с Акарол 12,5 % течност за кожа на следващия ден и ако е необходимо през следващите 5 дни.

При засягане на лицето, главата или шията, може да се наложи консултация със специалист.

Употреба при деца и юноши

Бебета и деца под 6 г.: Не се препоръчва използване на този лекарствен продукт.

Деца над 6 години и юноши: Използвайте лекарствения продукт, както е препоръчан при възрастни.

Начин на приложение при лечение на въшки (главни и срамни):

Ако върху косата или тялото Ви има балсам, лосион, или продукт на мслена основа измийте, изплакнете и подсушете косата си и скалпа или засегнатите части, преди да използвате Акарол 12,5 % течност за кожа.

Нанесете върху косата, скалпа или засегнатите зони и оставете да действа за следващите 6 часа, след това измийте обилно с топла вода и сапун или обикновен шампоан. Не обвивайте или завивайте главата. Изплакнете обилно и изсушете с чиста кърпа. Използвайте гребен с фини зъби (по-малко от 0,3 mm между зъбите), за да отстраните останалите гниди (яйца) от косата или засегнатите части на тялото.

Използвайте еднократно. При тежки случаи може да се наложат 2 или 3 процедури.

Употреба при деца и юноши

Бебета и деца под 6 г.: Не се препоръчва използване на този лекарствен продукт.

Деца над 6 години и юноши: Използвайте лекарствения продукт, както е препоръчан при възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Акарол 12,5 % течност за кожа

Ако сте използвали повече от необходимото количество Акарол 12,5 % течност за кожа и състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Описаните по-долу нежелани лекарствени реакции, са съобщавани при приложение на бензилбензоат:

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души):

- контактен дерматит, уртикария

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 души):

- реакции на свръхчувствителност към бензилбензоат;
- сърбеж или дразнене около очите и лигавиците;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- съобщения за неконтролируемо треперене на тялото след поглъщане или прекомерно локално приложение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Акарол 12,5 % течност за кожа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона, след { Годен до: }. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акарол 12,5 % течност за кожа

- Активното вещество е: бензилбензоат (*benzyl benzoate*)
- Помощно вещество е макрогол 400.

Как изглежда Акарол 12,5 % течност за кожа и какво съдържа опаковката

Акарол 12,5 % течност за кожа се предлага в бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност, затворени с бели капачки на винт с отвор и капаче от полипропилен.

Видове опаковки: бутилки от 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Весфарм ООД
ул. Нешо Бончев 26
София 1225
България

Производител

Pharmachem GmbH & Co. KG
Pharmachem Straße 1, 07381 Poessneck, Thuringen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април 2020

