

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml Акарол течност за кожа се съдържат 0,125 ml бензилбензоат (*benzyl benzoate*)
Всеки 100 ml Акарол течност за кожа съдържат 12,5 ml бензилбензоат (*benzyl benzoate*)

Помощни вещества с известно действие

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Течност за кожа.

Акарол 12,5 % течност за кожа е бистра, вискозна течност, без цвят с характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Акарол 12,5 % течност за кожа е показан при възрастни, деца над 6 години и юноши за лечение на краста и въшки (главови и срамни въшки)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Краста

Възрастни

Нанася се върху добре измитата и подсушена кожа на цялото тяло от врата надолу, като се избягва главата и лицето. Лекарствения продукт се оставя да действа 24 часа. След последващо измиване, трябва да се сменят всички дрехи и спалното бельо, които трябва да се изперат и/или почистят добре.

Прилага се еднократно. При тежки случаи третирането с Акарол 12,5 % течност за кожа трябва да се повтори на следващия ден и ако е необходимо през следващите 5 дни.

Педиатрична популация

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

Деца над 6 години и юноши: Използва се, както е препоръчан при възрастни..

Въшки (главови и срамни)

Възрастни

Нанася се върху добре измитите и подсушени глава, скалп или засегнатите части и се оставя да действа през следващите 24 часа, след което се измива обилно. Използва се еднократно (по-малко от 0,3 mm между зъбите), за да се отстранят останалите гниди (яйца) от засегнатите части на тялото.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2020 0078
Разрешение №	B6/MK/Mp-50344
Одобрение №	30-04-2020



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

Педиатрична популация

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

Деца над 6 години и юноши: Използва се, както е препоръчан при възрастни.

Начин на приложение

За локално приложение върху кожата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за външна употреба.

Не трябва да се допуска контакт с очите и лигавиците.

Бензилбензоат не трябва да се използва при отворени рани, по кожата или скалпа, защото може да се повиши абсорбираното количество лекарствен продукт, което може да увеличи вероятността от странични ефекти.

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти и храни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описаните по-долу нежелание лекарствени реакции, са съобщавани при приложение на бензилбензоат, като са класифицирани съобразно честотата:

- Много чести ($\geq 1/10$);
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);
- Много редки ($< 1/10\ 000$);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност към бензилбензоат

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: контактен дерматит, уртикария.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: сърбеж или дразнене около очите и лигавиците.

С неизвестна честота: съобщения за системни симптоми след прекомерно локално приложение

Педиатрична популация

Въпреки че няма конкретна информация, сравняваща употребата на бензилбензоат при деца с други възрастови групи, не се очаква бензилбензоат да предизвика различни странични ефекти или проблеми при деца, отколкото при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При поглъщане бензилбензоат може да доведе до стимулиране на ЦНС и конвулсии.

Лечението при предозиране включва аспирация, промивка и подходящи симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други препарати против ектопаразити, вкл. скабициди.

АТС код: P03AX01

Бензил бензоат е акарицид, който се използва за лечение на краста и въшки

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбираният бензилбензоат бързо се биотрансформира в хипуринова киселина, която се екскретира в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налична допълнителна информация

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 400

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне: 30 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

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

6.5 Вид и съдържание на 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Весфарм ООД
ул. Нешо Бончев 26
София 1225
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2020

