



SANASAR®

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Sabonete

100 mg/g benzoato de benzila

SANASAR®

benzoato de benzila

APRESENTAÇÃO

Sanasar sabonete: cartucho com 1 sabonete de 80 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sabonete de Sanasar contém:

benzoato de benzila 8,0 g
Excipientes: essência de cravo, massa base (sebo bovino, óleo de babaçu, cloreto de sódio, glicerol, hidróxido de sódio, edetato dissódico, ácido etidrônico, água), dióxido de titânio, pigmento verde CI 74260, pigmento azul CI 74160, edetato dissódico, ácido etidrônico e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sanasar está indicado no tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que o tratamento com benzoato de benzila é capaz de apresentar uma eficácia de 100% após uma única aplicação em até 24h e após três semanas de acompanhamento. Estudos revelam que quando diluído a 25% erradica os ácaros em três horas.

O benzoato de benzila é freqüentemente utilizado em diversos países para o tratamento de escabiose, uma vez que estudos revelam que este tratamento apresenta uma porcentagem de eficácia de 76%.

O benzoato de benzila é tóxico para o sistema nervoso central dos ácaros e age nos ovos também. Revisões de literatura apresentam o benzoato de benzila como um tratamento eficaz no combate da escabiose.

Em um estudo clínico o tratamento com benzoato de benzila na concentração de 10% a 20% foi efetivo em tratar pacientes adultos e crianças que apresentavam coceira, prurido e irritação na pele causados por escabiose.

Site de pesquisa: MICROMEDEX / DRUGDEX., palavra chave: Benzyl Benzoate <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010].

Walker G.J.A., Johnstone P.W. A systematic review of the treatment of scabies. Arch dermatol, vol (136); march, 2000.

Buffet M., Dupin N. Current treatments for scabies. Fundamental & Clinical Pharmacology 17 (2003) 217–225.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O benzoato de benzila é utilizado eficazmente no tratamento da escabiose e pediculose. Seu efeito rápido e seguro fazem com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive o prurido, permitindo a cura na quase totalidade dos casos, com um único tratamento. A espuma do sabonete, garante perfeita penetração cutânea, facilitando o acesso aos túneis intradérmicos dos parasitas.

A forma de apresentação de **Sanasar** não é oleosa, possui cheiro aromático e normalmente, não irrita nem resseca a pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila e demais componentes da formulação. Também é contra-indicado utilizar em lesões na pele, feridas e queimaduras ou condições da pele que possibilitem maior absorção.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Sanasar destina-se ao uso externo, não devendo, portanto, nunca ser ingerido, pois poderá ocorrer intoxicação.

Sanasar não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

Categoria de risco na gravidez: B.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sanasar pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sanasar sabonete: sabonete de cor azul esverdeado, com fundo relevo "SANASAR" no centro, de um lado e liso do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tratamento de pediculose: deve-se lavar o local afetado com o sabonete, produzindo espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os parasitas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida.

Tratamento da escabiose: deve-se lavar cuidadosamente a parte afetada com o sabonete, produzindo uma espuma que deverá permanecer na pele até secar. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

O limite máximo diário de uso é de 1 aplicação por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações Dermatológicas: O ácido benzóico pode produzir leve irritação no local da aplicação. A literatura apresenta relatos de urticária após o uso de ácido benzóico. Além disso, relatos de dermatite de contato ou assaduras têm sido descrito pela literatura após o uso do benzoato de benzila. Estudos de caso descrevem também o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna.

Reações Imunológicas: Reação alérgica de hipersensibilidade tem sido relatada pela literatura após o uso de benzoato de benzila.
Reações Oftálmicas: É estabelecido pela literatura que sintomas de irritação ocular pode ocorrer após o uso do benzoato de benzila.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Quando corretamente utilizado, inexiste o quadro de intoxicação por superdosagem com **Sanasar**, entretanto, se ingerido, o benzoato de benzila pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0013

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio CRF-RS: 4228

Fabricado por:

Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda

Rua Toledo Barbosa, 666/690 – Belenzinho/São Paulo – SP

Registrado por:

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados da alteração de bula			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 11/09/2014.	11/09/2014	-	VP e VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80 G