

Anexo A

PRURIDOL

Benzoato de benzila

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Emulsão tópica

250 mg/mL

PRURIDOL
benzoato de benzila

Emulsão tópica
250 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO

PRURIDOL
benzoato de benzila

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Emulsão tópica - Caixa com 1 frasco com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Pruridol emulsão tópica contém:

benzoato de benzila 250 mg

Excipiente 1 mL

Excipientes: monoestearato de glicerila, álcool cetoestearílico etoxilado, silicone, metilparabeno, propilparabeno e água deionizada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pruridol 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 frequentemente 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 forma de apresentação de **Pruridol** não é oleosa, possui cheiro aromático e normalmente, não irrita ou resseca a pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Pruridol 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

Pruridol 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 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.

Pruridol emulsão tópica: emulsão homogênea, branca e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para crianças até dois anos, aconselha-se a diluição do produto na proporção de 1 parte do produto para 2 partes de água. Crianças maiores de dois anos e menores de 12 anos, aconselha-se a diluição em 1 parte do produto para 1 de água. Esta orientação visa à redução do risco de irritação. Para adultos, não é necessária a diluição. Não é necessário utilizar todo o volume em uma única aplicação. Adicionalmente, aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.

Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, friccionar o produto sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer o cabelo. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Normalmente o tratamento só deve durar dois dias, pois várias aplicações do produto podem passar a ter papel irritante e perpetuador das lesões, ao invés de curativo.

Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, especialmente nos locais onde a sarna é mais comum (regiões interdigitais, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida.

Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas, ou conforme orientação médica. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

Caso ocorra ingestão accidental do produto, a pessoa pode ter agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarréia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

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

Agite antes de usar.

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 podem 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. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

Quando corretamente utilizado, inexiste o quadro de intoxicação por superdosagem com **Pruridol**, 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, diarréia, 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0715.0170.001-8

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

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

Esta bulha foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/09/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	----	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	250 mg/ml emul top ct fr vd amb x 100 mL