

SARNÉRICO
(BENZOATO DE BENZILA)

BELFAR LTDA

Emulsao tópica
100 mL

SARNÉRICO

Benzoato de benzila

APRESENTAÇÃO

Emulsão tópica contendo benzoato de benzila 0,2 mL/mL

Frasco contendo 100 mL

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da emulsão contém:

Benzoato de benzila 0,2 mL

Veículo q.s.p..... 1 mL

Veículo: hidróxido de sódio, carbômero, lanolina líquida, essência de lavanda, metilparabeno, propilparabeno, borato de sódio, polissorbato 80, álcool etílico, água purificada.

1.INDICAÇÕES

Sarnérico 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 24 h 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\[Jan2010\]](http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND[Jan2010]). Walker G.J.A., Johnstone P.W. A systematic review of the treatment of scabies. Arch dermatol, vol (136); marcdh, 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 Sarnérico não é oleosa, possui cheiro aromático e normalmente, não irrita ou resseca a pele.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

Sarnérico não deve ser aplicado 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

Sarnérico 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.

Características físicas:

Emulsão branca e leitosa.

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 dissolver o produto na proporção uma parte do produto para duas partes de água.

Crianças maiores que 2 anos e menores de 12 anos, aconselha-se dissolver uma parte do produto para uma parte de água. Esta orientação é para reduzir o risco de irritação. Para adultos, não é necessário dissolver. Não é necessário utilizar todo o volume em uma única

aplicação. Além disso, 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 deve ser usado.

Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, esfregar o produto sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer (molhar levemente) 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 aumentar o número das lesões, ao invés de curativo.

Tratamento da escabiose: fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contra-indicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, especialmente nos locais onde a sarna é mais comum como entre os dedos, axilas (debaixo do braço), barriga 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 a critério médico. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

Caso ocorra ingestão acidental do produto, a pessoa pode ter agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, 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 benzoico pode produzir leve irritação no local da aplicação. A literatura apresenta relatos de urticária após o uso de ácido benzoico. 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 pós 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 caso 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, inexistente o quadro de intoxicação por superdosagem com Sarnérico, 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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0018

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2014		10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Emulsão tópica 100 mL