

## 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 q.s.p. .... 1 mL

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

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Pruridol** é um medicamento à base de benzoato de benzila, utilizado no tratamento dos piolhos, lêndeas e da sarna.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O benzoato de benzila presente na emulsão tópica garante perfeita penetração na pele facilitando a retirada dos parasitas. Seu efeito é rápido e seguro, fazendo com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive a coceira, permitindo a cura com um único tratamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar **Pruridol** caso tenha alergia conhecida ao benzoato de benzila ou aos outros componentes do produto. Não aplicar o produto na pele com feridas e queimaduras.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Pruridol** destina-se ao uso externo e não deve ser ingerido nunca, pois poderá ocorrer intoxicação.

**Pruridol** 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 cuidado em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

**Pruridol** pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também possam irritar a pele.

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

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Pruridol** pode ser utilizado no tratamento de piolhos, lêndeas e da sarna por adultos e crianças.

Para crianças até dois anos, aconselha-se dissolver o produto na proporção de 1 parte do produto para 2 partes de água. Crianças maiores que 2 anos e menores de 12 anos, aconselha-se dissolver um 1 parte do produto para 1 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 (passar o medicamento) em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deve ser usado.

**Tratamento de piolhos e lêndeas:** 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 sarna:** 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 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.

Caso você utilize este medicamento por uma via não recomendada, poderá não obter o efeito desejado e ainda poderão ocorrer reações desagradáveis.

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Agite antes de usar.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Retomar o tratamento conforme orientação médica.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Existem casos de aparecimento de irritação da pele e bolhas na pele no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna.

Pode ocorrer irritação dos olhos após o uso do benzoato de benzila.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 bula 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 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | ---                                          | ---               | ---     | ---               | 1ª submissão                 | VP/VPS           | 250 mg/ml emul top ct fr vd amb<br>x 100 mL |