

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Benzotal, 200 mg/g salv

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 200 mg bensüülbensoati.

INN. *Benzylis benzoas.*

Teadaolevat toimet omavad abiained: metüülparahüdroksübensoaat (E 218), bronopol, propüülparahüdroksübensoaat (E 216).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Salv.

Valge või peaaegu valge värvusega spetsiifilise lõhnaga salv.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Sügelised.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Korruga määratakse nahale 10...15 g salvi. Lastel kaetakse salviga kogu nahapind, täiskasvanul jäetakse katmata nägu ja peanahk.

Salv kantakse eelnevalt pestud nahale ning hõõrutakse naha sisse. Esmalt määratakse salvi käelabadele, käsivartele ja teistele kehaosadele alanevas järjekorras. Kõige lõpuks määratakse salvi jalgadele, jalataldadele ning varbavahedesse. Õrna nahaga kohtades (kubemepiirkond, genitaalid, rinnanäärmed), samuti ekseemi, dermatiidi või püodermia korral tuleb salvi määrada ettevaatlikult, jättes selle naha sisse hõõrumata.

Pärast salvi kasutamist ei tohi 3 tunni jooksul käsi pesta. Pärast igakordset kätepesu tuleb käsi uuesti salviga määrada. Kogu keha tohib pesta alles 3 päeva möödumisel. On oluline, et pärast salvi kasutamist kasutataks puhast ihu- ja voodipesu ning rõivaid.

Salvi määratakse nahale 4 korda 2 nädala jooksul 3...4 päeva tagant. Ravikuuriks kulub keskmiselt 60...90 g salvi.

#### Manustamisviis

Kutaaneks kasutamiseks.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ärrituse vältimiseks tuleb jälgida, et salvi ei satuks silma, limaskestadele või vigastatud nahale.

Ülitundlikkuse väljaselgitamiseks on soovitatav eelnevalt väikese koguse salviga määrata naha tundlikkus preparaadi suhtes.

See ravim sisaldab bronopoli, mis võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti), metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole täheldatud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal võib salvi kasutada. Ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine katkestada, pärast salvi mahapesemist võib rinnaga toitmist jätkata.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Salvi hõõrumisel naha sisse võib tekkida kipitustunne, mis kaob mõne minuti möödumisel. Kui kipitustunne ei kao, tuleb salv nahalt maha pesta. Võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid nagu nahaärritus, põletustunne. Naha tundlikkus on suurenenud eriti kratsitud pindadel ja genitaalidel. Vahel võib tekkida kontaktdermatiit.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Salvi juhusliku allaneelamise või väga suure koguse salvi pealemäärimise korral võib tekkida kesknärvisüsteemi erutus seisund (krambid) ja/või uriini retentsioon. Ravi on sümptomaatiline. Salv tuleb nahalt maha pesta, salvi allaneelamise korral teha maoloputust aktiivsõega. Vajadusel manustada krambivastast ravimit.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

## **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained, k.a. sügelistevastased ained;  
ATC-kood: P03AX01

Bensüülbensoaat on bensoehappe bensüülester. Bensüülbensoaat toimib valikuliselt sügelislesta (*Acarus scabiei*) - tungib läbi sügelislesta kitiinkatte ja kuhjub toksilistes kontsentratsioonides sügelislesta organismis, põhjustades sellega täiskasvanud sügelislesta hukkumise. Ei toimi sügelislesta munadesse. Bensüülbensoaat on ka nõrga anesteseeriva toimega.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Paiksel manustamisel tungib bensüülbensoaat epidermise pealmistesse kihtidesse, ei imendu verre.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Polüsorbaat 80  
Karbomeer  
Naatriumhüdrokksiid  
Metüülparahüdoksübensoaat (E 218)  
Propüülparahüdoksübensoaat (E 216)  
Bronopol  
Puhastatud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

30 kuud.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 g salvi alumiiniumtuubis, alumiiniumtuub kartongkarbis.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

115195

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

07.11.1995/28.02.2011

## **TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud augustis 2014