



SANASAR[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

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 faz 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 contraindicado 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 descritos 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Quando corretamente utilizado, inexistente 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: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

Fabricado por:

Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda

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

Registrado por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

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.

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





SANASAR[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Emulsão

250mg/mL benzoato de benzila

SANASAR®

benzoato de benzila

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Emulsão dermatológica em Frasco com 100 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXTERNO DERMATOLÓGICO (TÓPICO)

Composição

Cada mL de SANASAR emulsão contém:

benzoato de benzila 250 mg

Veículo* q.s.p. 1mL

*simeticona, ácido oléico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, essência de cravo, goma xantana, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

SANASAR, quando aplicado topicamente (uso externo dermatológico), em concentrações de 10% a 30%, atua, eficazmente e seletivamente, na escabiose (sarna) e pediculose (piolhos e lêndeas), destruindo o ectoparasita causador da moléstia, sem prejudicar o hospedeiro.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conserve o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Proteja da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

24 meses a partir da fabricação. Não use medicamento com o prazo vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. O uso em gestantes e crianças deve obedecer aos cuidados e observações rigorosos.

Não amamentar durante o tratamento.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Como normas gerais de higiene, recomenda-se:

Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas; Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftiíase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos; não coçar exageradamente e colocar luvas de proteção nas crianças; Evitar o contato com possíveis portadores e seus objetos de uso; Alertar os responsáveis pelas instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita;

Manter o produto longe dos olhos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Se houver interrupção do tratamento, pode ocorrer reinfestação. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: vertigens, náuseas, vômitos, diarreias, cefaleias e reações cutâneas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Caso ocorra hipersensibilidade ao produto, consultar o médico. Evitar o contato do produto com os olhos e mucosas. Não reutilizar a embalagem vazia. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAUDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O benzoato de benzila corresponde ao éster fenilmetílico do ácido benzoico. Seu mecanismo de ação provável atua no sistema nervoso do parasita, causando sua morte.

INDICAÇÕES

No tratamento das ectoparasitoses, pediculoses (piolhos e lêndeas) e escabioses (sarna).

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao benzoato de benzila, lesões da pele, feridas abertas, queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção. O risco / benefício deve ser avaliado em inflamações epidérmicas agudas, escoriações abertas ou feridas com exsudato.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Uso apenas tópico dermatológico (externo). Não deve ser ingerido ou inalado. Deve-se fazer uma prova de toque antes da utilização do produto. Evitar o contato com olhos e mucosas. Não reutilizar a embalagem vazia. Não amamentar durante o tratamento. O uso em gestantes e crianças deve obedecer aos cuidados e observações rigorosos.

Interações Medicamentosas: Não há relatos até o momento.

Interferência em exames: Não há relatos até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS

Irritação local. Embora raro, é possível ocorrer reações de hipersensibilidade ou absorção maior que o comum, tais como: vertigem, cefaléia, náuseas, vômitos, diarreia, convulsões, dispnéias e reações cutâneas.

MODO DE USO E POSOLOGIA

USO EXTERNO DERMATOLÓGICO (TÓPICO).

ATENÇÃO: Leia todos os passos abaixo e siga a corretamente a recomendação de uso:

1º PASSO: PROVA DE TOQUE (TESTE DE SENSIBILIDADE)

Fazer uma prova de toque, aplicando uma pequena quantidade do medicamento em uma pequena área, como na parte anterior do antebraço ou atrás da orelha, para verificar se você possui algum tipo de sensibilidade. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deve ser utilizado.

2º PASSO: DILUIÇÃO DO PRODUTO

- Para Crianças: Agitar o frasco e diluir, em um outro recipiente, o medicamento na proporção de 1 parte do produto para 3 partes de água, misturando bem.

- Para Adultos e idosos: Agitar o frasco e diluir, em um outro recipiente, o medicamento na proporção de 1 parte do produto para 1 parte de água, misturando bem.

Esta orientação é para reduzir o risco de irritação. Não é necessário utilizar todo o volume do frasco em uma única aplicação. Caso sobre quantidade de produto diluído após a aplicação, este deve ser descartado. **Este produto é apenas para uso tópico externo.** Em caso de dúvidas na utilização, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa antes da aplicação do produto, através do telefone 0800.7049001.

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

3º PASSO: MODO DE USO

USO EXTERNO DERMATOLÓGICO. PRODUTO EXCLUSIVO DE USO TÓPICO. NÃO INGERIR. AGITAR ANTES DE USAR.

- **Tratamento de piolhos e lêndeas:** Após diluir o produto conforme descrito no Passo 2 acima, lavar os cabelos, e aplicar o Sanasar emulsão no couro cabeludo, massageando sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer (molhar levemente) o cabelo e deixar secar naturalmente. Caso sobre quantidade de produto diluído após a aplicação, este deve ser descartado. Após 24 horas, repetir a aplicação, seguindo o mesmo processo. Utilizar por 3 dias seguidos. Os piolhos mortos e as lêndeas podem ser retirados com o auxílio de pente fino. Reaplicar o produto após 8 ou 14 dias seguindo os passos 2 e 3, a partir da primeira aplicação, devido à possível reinfestação por permanência de ovos;

- **Tratamento da sarna:** Após diluir o produto conforme descrito no Passo 2 acima, aplicar o produto de preferência à noite, após o banho, sobre a pele ainda úmida. Aplicar especialmente nos locais onde a sarna é mais comum, como entre os dedos, axilas (debaixo do braço), barriga e nádegas. Deixar secar. Lavar o resíduo e reaplicar o produto em 24 horas, seguindo o mesmo procedimento. Caso sobre quantidade de produto diluído após a aplicação, este deve ser descartado. Mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas na mesma casa com sarna, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfestação. Reaplicar o produto após 8 ou 14 dias seguindo os passos 2 e 3, a partir da primeira aplicação. Caso a pele apresente lesões, estas devem ser tratadas antes de iniciar o tratamento com benzoato de benzila.

SUPERDOSAGEM

No caso de ingestão acidental, o tratamento é principalmente, de suporte. Deve-se induzir ao vômito, nos indivíduos conscientes e realizar lavagem gástrica nos inconscientes. No caso de superdosagem, os sintomas mais comuns são: excitação central, dermatite de contato e retenção urinária. Procure orientação médica.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0013

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 7049001

