

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
SCABIN**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
SCABIN**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml дермален разтвор съдържа 285,0 mg benzyl benzoate

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Дермален разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на краста и педикулоза

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Продуктът се прилага върху кожата и косата.

*За лечение на краста:*

Възрастни: Еднократно .

Деца над 2 години: еднократно, като Scabin се разрежда с вода в съотношение 1:1.

Продуктът се нанася върху кожата на цялото тяло непосредствено след изкъпване и подсушаване (започва се от врата, вкл и петите на краката). След 24 часа продукта се измива.

*За лечение на педикулоза:*

Възрастни: еднократно.

Деца над 2 години: еднократно, като Scabin се разрежда с вода в съотношение 1:1.

Продуктът се прилага на измита и изсушена коса в количество, необходимо да намокри напълно косата и скалпа. След 24 часа косата се измива и изсушава, след което се разресва с фин гребен с цел да се отстранят останали гниди.

При тежки случаи цялата процедура на лечението може да се повтори след 24 часа.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

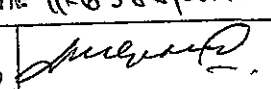
Scabin е противопоказан при свръхчувствителност към продукта и някои от помощните вещества.

Продуктът да не се прилага при наличие на наранявания и разязвявания по кожата и скалпа.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

При употребата на продукта трябва да се внимава последният да не попада в очите и върху лигавиците.

Scabin има дразнещо действие върху мукоза и разязвена кожна повърхност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6374/20.11.02	
627/22.10.2002	



#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Продуктът не се прилага заедно или след кортикостероидни мази.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за тератогенни ефекти, при хора, причинени от Scabin. Въпреки това прилагането на продукта по време на бременност трябва да се назначава от лекар, при оценка съотношението полза/риск.

Няма данни за преминаването на Scabin в кърмата, но не се препоръчва употребата му в периода на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Рядко се наблюдават алергичен дерматит, еритема и леко парене по кожата в момента на апликацията, както и обрив и дразнене на кожата особено при деца.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Изключително рядко при нанасяне на продукта на обширна площ по цялото тяло са описани, силно зачервяване на кожата, поява на були, разязвявания, системни алергични нежелани реакции. Лечението включва отмиване на продукта и прилагането на симптоматични средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код- P03A X 01

Scabin се използва за лечение на краста и педикулоза. Приложен върху кожата лекарственият продукт унищожава въшките и акарите, като атакува нервната система на паразитите.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Benzyl benzoate прониква в повърхностния слой на епидермиса, но не се резорбира в системното кръвообращение.

#### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Остра и хронична токсичност на 20% емулсия на Benzyl benzoate е проучена върху кожата на морски свинчета. За сравнение е използван 20 % водно –сапунена бензил бензоат емулсия и нова унгвентна база, САКП (акрил полимер). Острата токсичност е проучена върху кожата на 3 морски свинчета, а хроничната- на 13 животни от всяка група третирана в продължение на 40 дни. На животните са изследвани телесната маса, периферната кръв, а след провеждане на опита са изследвани масата на черния дроб, бъбреците, сърцето и слезката. Авторите заключват, че Benzyl benzoate не оказва токсично, местно иритиращо и сенсibiliзиращо действие върху морски свинчета при локално приложение върху кожата.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Castor oil

Ethanol /96 per cent/

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

Период на използване след отваряне - 30 дни.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Стъклена бутилка в картонена кутия

Бутилка от полиетилентерефталат в картонена кутия

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Необходимо е след проведеното лечение да се извърши измиване на всички гребени, изваряване на бельото и чаршафите и последващото им изглаждане.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД

бул. "Самоковско шосе" № 3

Дупница, България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли. 2002г.

