

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ACARILBIAL, 277 mg/ml, solução cutânea

2. Composição qualitativa e quantitativa

Um mililitro de solução cutânea contém 277 mg de benzoato de benzilo.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. Forma farmacêutica

Solução cutânea.

4. Informações clínicas

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento da escabiose.

4.2. Posologia e modo de administração

Tratamento da escabiose:

1º.Tomar um banho quente durante cerca de 10 minutos, de preferência por imersão e secar convenientemente;

2º.Friccionar levemente a pele de todo o corpo, durante alguns minutos, com algodão hidrófilo embebido do medicamento, com excepção da face, olhos, mucosas e meato uretral e deixar secar;

3º.Repetir a aplicação, deixar secar novamente e vestir-se;

4º.24 a 48 horas depois, tomar outro banho e mudar a roupa do corpo e da cama.

Embora em alguns doentes um único tratamento seja suficiente para se obter a cura, a experiência mostra que, por vezes, é necessário aplicar o medicamento, nas condições acima referidas, durante 2 dias consecutivos e, eventualmente, repeti-lo após um intervalo de 7 a 10 dias. O volume de solução não deve exceder os 30 ou 20 ml em cada aplicação, em adultos ou crianças respectivamente. Além do doente, devem ser tratados os seus parceiros sexuais e todas as pessoas em contacto próximo, nomeadamente os indivíduos que partilham a habitação. Recomenda-se ainda a lavagem em água quente de toda a roupa que esteve em contacto com a pele, incluindo roupa da cama e toalhas.

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade ao benzoato de benzilo ou a qualquer um dos excipientes.

Existência de sinais inflamatórios intensos cutâneos, bem como de soluções de continuidade na pele.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Evitar o contacto com a face, olhos, mucosas e meato uretral. No caso de haver infecção secundária das lesões, pode ser necessário instituir tratamento antibiótico.

Deve ser utilizado com precaução em crianças com menos de 10 anos de idade.

4.5. Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Dada a via de administração tópica cutânea, não é de prever interacção com medicamentos sistémicos.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não se conhecem efeitos particulares do ACARILBIAL nestas duas condições.

Não há estudos da utilização de benzoato de benzilo durante a gravidez e por mães a amamentar pelo que a sua prescrição deve ser feita com precaução avaliando a relação risco-benefício e só deverá ser utilizado por prescrição médica.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8. Efeitos indesejáveis

Quando usado na forma recomendada, ACARILBIAL é geralmente bem tolerado. Podem surgir uma ligeira irritação local (especialmente nos órgãos genitais masculinos), sensação de queimadura, prurido ou reacções alérgicas da pele. A aplicação repetida de benzoato de benzilo pode causar dermatites de contacto. Nos idosos pode observar-se com mais frequência xerose e sinais de irritação cutânea.

4.9. Sobredosagem

No caso de aplicação de uma quantidade excessiva, a pele onde o produto foi aplicado deve lavar-se com água e sabão.

Quando existe ingestão, voluntária ou involuntária, do produto os principais sintomas devem-se à estimulação do sistema nervoso central, aparecendo espasmos musculares, convulsões, incoordenação e perda de consciência. Pode também observar-se retenção urinária. O tratamento consiste na adopção de medidas para provação do vômito e lavagem gástrica, no sentido de diminuir a absorção. Devem ser administrados anti-convulsivantes, sendo a restante terapêutica de suporte e sintomática.

5. Propriedades farmacológicas

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.5 - Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antiparasitários.

Código ATC: P03AX01

O benzoato de benzilo é uma substância muito simples sob o ponto de vista farmacodinâmico. Como é usado em aplicação cutânea, a sua farmacodinâmia resume-se à acção etiotrópica exercida sobre o *Acarus scabiei* e sobre certos *Pediculus* de que resulta a sua aplicação terapêutica fundamental que é o tratamento da escabiose. O seu mecanismo de acção é desconhecido, mas pensa-se que o benzoato de benzilo exerce os seus efeitos no sistema nervoso do parasita, daí resultando a sua morte.

Introduzido na terapêutica da escabiose há mais de 50 anos, é usado em todo o Mundo para tratar essa doença.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Não existem estudos sobre a absorção percutânea do benzoato de benzilo. Em trabalhos antigos, sugere-se a existência de alguma absorção percutânea em percentagem não quantificada. Contudo, no caso de ocorrer absorção, o benzoato de benzilo tópico é rapidamente hidrolisado em ácido benzóico e álcool benzílico, o qual é posteriormente oxidado até ácido benzóico. Este, por sua vez, é conjugado com glicina para formar ácido hipúrico, o qual é excretado na urina.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Durante o desenvolvimento de ACARILBIAL não foram efectuados estudos específicos de segurança pré-clínica. No entanto, também não foram evidenciados até à data, efeitos mutagénicos, carcinogénicos, ou alterações da reprodução associados ao benzoato de benzilo.

6. Informações farmacêuticas

6.1. Lista dos excipientes

Glicerol
Eugenol
Essência de alecrim
Etanol
Essência de rosa
Óleo essencial de alfazema

6.2. Incompatibilidades

Incompatível com os hidróxidos alcalinos.

6.3. Prazo de validade

5 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conserver a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de cartolina contendo um frasco de vidro tipo III, de cor âmbar e tampa de polietileno com cinta de segurança, com 200 ml de solução cutânea.

6.6. Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BIAL – CONSUMER HEALTH, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

8. Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado

N.º de registo: 9917401 - 200 ml de solução cutânea, 277 mg/ml, frasco de vidro âmbar - tipo III

9. Data da PRIMEIRA Autorização/Renovação da Autorização de Introdução no Mercado

Data da primeira autorização: 17 Dezembro 1957

Data de revisão: 17 Janeiro 2006

10. Data da revisão do texto