

Biosintética
uma empresa **achê**

Acarsan

benzoato de benzila

Emulsão Tópica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Emulsão tópica. Frascos contendo 80 mL

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

AGITE ANTES DE USAR

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

benzoato de benzila0,25 g

Excipientes: ácido esteárico, trolamina, simeticona, essência de rosas, essência de lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Acarsan é um medicamento à base de benzoato de benzila e está indicado para o tratamento de combate à sarna, piolhos e chatos em adultos e crianças.

Cuidados de armazenamento: Conservar o medicamento em sua embalagem original à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade é o especificado na embalagem externa do produto. Ao adquirir um medicamento, confira sempre o prazo de validade na embalagem do produto. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO**, pois as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar seu médico se está amamentando. O uso em gestantes e lactantes, principalmente com presença de lesões da pele causadas pelas coceiras provocadas pelos parasitas, deve ser feito sob orientação médica.

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

Cuidados de administração: Trata-se de um medicamento de uso tópico, sobre a pele (USO EXTERNO). Evite o contato do medicamento com os olhos e mucosas. **Deve ser diluído com água para uso em crianças conforme orientação em posologia.** Esta orientação visa à redução do risco de irritação. **Para adultos, não é necessária a diluição.**

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

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

Interrupção do tratamento: O tratamento deve ser seguido conforme solicitado pelo médico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: O benzoato de benzila é um medicamento irritante, o qual pode causar uma sensação de ardor durante a sua aplicação sobre a pele e couro cabeludo anteriormente irritado pelo ato de coçar ou por inflamação secundária. Também podem ocorrer os seguintes efeitos adversos: irritação dos olhos, mucosas e pele, reações de hipersensibilidade, tais como: coceira acompanhada de vermelhidão generalizada da pele e desconforto cutâneo e, em casos mais graves, inchaço nas mucosas dos lábios, olhos, boca e garganta. Quando ingerido acidentalmente, o benzoato de benzila pode causar estimulação do Sistema Nervoso Central com manifestações desde agitação até convulsão, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, coloração azulada da pele, circulação do sangue prejudicada, alergias e vermelhidão da pele e palpitações.

A aplicação do medicamento na diluição apropriada reduz o risco de reações adversas.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis e suspenda o uso do medicamento.

Em caso de ingestão acidental do produto, entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias: O médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando. Informe seu médico qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Contraindicações e precauções: É contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao benzoato de benzila ou a outros componentes da fórmula. O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

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

O medicamento não deve ser aplicado no rosto, olhos e mucosas. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.

Não aplicar o medicamento sobre a pele com escoriações, cortes, queimaduras ou feridas abertas de qualquer tipo ou tamanho, pois poderá provocar irritação intensa. Peça orientação médica.

As pessoas de mesmo convívio devem ser tratadas a fim de evitar contaminação e também reinfestação.

O uso em gestantes requer cuidados e observação rigorosa. Não se recomenda o uso do medicamento em animais domésticos, exceto quando sob orientação do veterinário.

O medicamento destina-se ao uso externo, não devendo, portanto, nunca ser ingerido, pois poderá ocorrer intoxicação.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Para crianças, aconselha-se a diluição do medicamento, a fim de minimizar o risco de irritação (VER POSOLOGIA).

O uso em gestantes, lactantes e na presença de lesões de pele deve ser feito somente sob orientação médica.

NORMAS DE HIGIENE

1. Ferver a roupa de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
2. Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) e ftiase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
3. Evitar o exagero no coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
4. Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles e seus objetos de uso.
5. Alertar os responsáveis pelas instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.
6. Tratar as pessoas de mesmo convívio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

O benzoato de benzila é um agente acaricida de ação desconhecida, eficaz no tratamento da escabiose e pediculose.

É um medicamento pouco tóxico e sua absorção percutânea é mínima, não se detectando efeitos sistêmicos após aplicação tópica. Sua excreção pelo leite materno é desconhecida.

INDICAÇÕES:

Está indicado no tratamento da escabiose, ftiase e pediculose.

CONTRAINDICAÇÕES:

É contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao benzoato de benzila ou outros componentes da formulação. Escoriações, inflamações da pele, cortes, queimaduras, feridas abertas ou condições que possibilitem maior absorção.

PRECAUÇÕES:

Se for absolutamente necessário o uso na presença de lesões com solução de continuidade (feridas abertas), inclusive as causadas pelo ato de coçar, torna-se necessário o aconselhamento médico.

RESTRIÇÕES OU CUIDADOS / ADVERTÊNCIAS:

O medicamento é de USO EXCLUSIVAMENTE TÓPICO. Não deve ser ingerido, pois poderá ocorrer intoxicação. Não deve ser usado na face, perto dos olhos, mucosas e meato uretral. Evitar a utilização do medicamento em pele inflamada ou escarificada. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. Evitar o contato do medicamento com alimentos.

210mm

150mm

Em crianças o medicamento deve ser diluído (ver Posologia), reduzindo o risco de reações adversas.

O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O benzoato de benzila 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.

REAÇÕES ADVERSAS:

O benzoato de benzila é irritante aos olhos e às mucosas, podendo irritar a pele com sensação de coceira, queimação e vermelhidão em mais ou menos 20% dos pacientes. Estas reações ocorrem principalmente quando a pele está bem escarificada pelo ato de coçar e, em geral, são transitórias. Caso ocorra alguma destas reações, deve-se lavar o local afetado com água abundantemente e caso ainda haja persistência dos sintomas, deve-se procurar orientação médica imediatamente. Entretanto, a coceira pode, em algumas vezes, persistir por mais de uma semana, não indicando falha de tratamento. Reações de hipersensibilidade, dermatite de contato, eritema bolhoso podem ocorrer, raramente, devendo ser retirado o medicamento da pele ou couro cabeludo com água e sabão e interromper o tratamento. Deve-se consultar um médico caso persista a irritação. Quando acidentalmente ingerido, o benzoato de benzila pode causar estimulação do Sistema Nervoso Central (agitação e convulsão), vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreias, dispnéia, cianose, colapso circulatório e reações cutâneas eritematosas.

Em estudo de toxicidade em animais verificou-se que os gatos são peculiarmente hipersensíveis à aplicação tópica de benzoato de benzila, ao contrário de animais domésticos maiores como os cachorros. Deve-se, portanto, evitar o seu uso em animais domésticos sem a supervisão de um veterinário.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

A absorção do benzoato de benzila pela pele é mínima. Estudos em animais não demonstraram teratogenicidade. Não existem estudos controlados em gestantes, entretanto, também não há relatos isolados de mutagenicidade ou teratogenicidade devido à utilização de benzoato de benzila. É desconhecido se o medicamento é excretado pelo leite materno.

Categoria B de risco de gravidez: **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

POSOLOGIA: EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO AGITAR ANTES DE USAR

1) DILUIÇÃO:

- **Uso em crianças:**

O medicamento deve ser diluído antes da aplicação da seguinte forma:

Crianças maiores de 2 anos: diluir uma parte de ACARSAN (benzoato de benzila) em uma parte igual (mesma quantidade) de água. Exemplo: 20 mL de benzoato de benzila em 20 mL de água.

Crianças menores de 2 anos ou lactentes: diluir uma parte de ACARSAN (benzoato de benzila) em duas ou três partes iguais de água. Exemplo: 20 mL de benzoato de benzila em 40 mL ou 60 mL de água.

- **Adultos:** uso do medicamento sem diluição.

Não é necessário utilizar todo o volume em uma única aplicação. Adicionalmente, aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.

2) MODO DE USAR:

- **Pediculose (piolhos):**

No caso de piolho, aplique ACARSAN (benzoato de benzila) no couro cabeludo seco e outras partes afetadas (não deixando atingir a face), friccionando levemente e deixando agir até o próximo banho, após no máximo 24 horas. Caso haja irritação importante, enxaguar quando se iniciarem os sintomas com água morna em abundância. Se persistirem os sintomas, mesmo após o enxágue, procurar orientação médica. Fazer a aplicação por três dias consecutivos. Para remoção das lêndeas dos pêlos, após o banho, usar solução de água com vinagre em partes iguais para dissolver a substância que prende as lêndeas aos fios de cabelo; retirar

com pente fino. Realizar o tratamento do modo indicado acima ou de acordo com orientação médica.

- **Escabiose (sarna) ou Ftíriase (chato):**

1- Antes da aplicação do medicamento, tome um banho quente, esfregando bem a pele com o auxílio de um sabonete neutro e enxaguando normalmente.

2- Seque o corpo e aplique ACARSAN (benzoato de benzila) sobre todo o corpo, **do pescoço para baixo**, nos locais onde a escabiose é mais comum (regiões interdigitais, axilas, abdômen e glúteos) e também na região posterior às orelhas (no caso de sarna) ou na região púbica (chatos), evitando o contato com a face, olhos, mucosas e meato uretral.

3- Quando a primeira camada estiver seca, aplique uma segunda camada do medicamento.

4- Deixe **agir por 12 a 24 horas**. Após este período, tome outro banho, colocando roupas limpas. Fazer o tratamento durante 3 noites consecutivas (ou segundo orientação médica). Caso haja irritação importante, enxaguar quando se iniciarem os sintomas com água morna em abundância. Se persistirem os sintomas, mesmo após o enxágue, procurar orientação médica.

5- Repita a aplicação, após 1 semana de intervalo, pois o medicamento não age nos ovos dos parasitas (por estarem abrigados sob a pele, nos sulcos provocados pelo parasita). Após este período os ovos liberam novos parasitas reinfectando novamente o indivíduo.

6- Lave e ferva a roupa de cama e de uso pessoal diariamente. Trate também os outros moradores da residência.

Realizar o tratamento do modo indicado acima ou de acordo com orientação médica.

Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfectação.

3) RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

- Para o uso do medicamento em crianças, para todas as indicações, é necessário diluir o medicamento antes do uso, conforme descrito acima. Evitar face, olhos, mucosas e meato uretral. Aumentar a diluição do medicamento em caso de irritação importante.

INGESTÃO ACIDENTAL:

Em caso de ingestão, deve-se induzir o vômito. Pode ser dado água ou leite (120 a 240 mL ou 15 mL/kg). Manter o paciente em repouso e procurar orientação médica imediatamente.

O tratamento do envenenamento envolve lavagem gástrica, além de medidas sintomáticas apropriadas.

A administração de anticonvulsivantes poderá ser indicada.

Se ocorrer contato com os olhos, lavá-los imediatamente com bastante água limpa e procurar um oftalmologista, caso persista a irritação por mais de 15 minutos.

SUPERDOSE:

Quando utilizado corretamente, o risco de intoxicação com o medicamento é praticamente inexistente. Podem, entretanto, ocorrer reações de hipersensibilidade.

USO EM IDOSOS:

Não há relatos que justifiquem tratamento diferencial para essa população, desde que sejam tomadas as precauções de uso do medicamento.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1213.0001

Farm. Resp.: Alberto Jorge Garcia Guimarães

CRF-SP nº 12449

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

