ÍNDICE	

1	NOMBRE DEL MEDICAMENTO
2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3	FORMA FARMACÉUTICA
4	DATOS CLÍNICOS
4.1	INDICACIONES TERAPÉUTICAS
4.2	POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
4.3	CONTRAINDICACIONES
4.4	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
4.5	INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
4.6	FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
4.7	EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
4.8	REACCIONES ADVERSAS
4.9	SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
5	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
5.1	PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
5.2	PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS
5.3	DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD
6	DATOS FARMACÉUTICOS
6.1	LISTA DE EXCIPIENTES
6.2	INCOMPATIBILIDADES
6.3	PERIODO DE VALIDEZ
6.4	PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
6.5	NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE
6.6	PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES
7	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
8	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
9	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
10	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENZOATO DE BENCILO LOCION 120ML

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de loción contiene:
Benzoato de bencilo 30.0 g
Excipientes c.s.p. 100.0 mL

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Loción.
Loción blanca ligeramente amarillenta, de olor característico, libre de partículas extrañas, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento para la escabiosis (sarna) y como pediculicida (piojos, ladillas).

4.2. Posología y forma de administración

Antes de usar Benzoato de Bencilo NF®, báñese con abundante agua y jabón suave removiendo costras y escamas, secar bien la piel con una toalla limpia. Aplicar una capa fina y uniforme sobre todo el cuerpo excluyendo cara, ojos y genitales, dejar secar. Aplicar una segunda capa y mantenerla por 24 horas. Repetir el tratamiento por cinco días consecutivos.

AGÍTESE ANTES DE USAR.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Benzoato de Bencilo o cualquiera de sus excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este producto es únicamente para uso externo, no ingerir.
En caso de presentarse alguna irritación excesiva de la piel, suspenda el tratamiento, remueva el producto con abundante agua y jabón y consulte a su médico.
Evite el contacto con los ojos y mucosas. En caso que esto ocurra, enjuáguese bien con abundante agua.
Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.
Si los síntomas persisten con el uso de este producto, suspéndalo y consulte a su médico.
No usar en niños menores de 1 año.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte a su médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han reportado.

4.8. Reacciones adversas

Excepcionalmente puede producir irritación y enrojecimiento de la piel.

4.9 Sobredosis o ingesta accidental

No se han reportado casos de sobredosis. Si se ingieren grandes cantidades accidentalmente, esto puede causar vómitos, diarrea, estimulación del SNC y convulsiones. Se debe proporcionar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ectoparasiticidas, incluido escabicidas

Código ATC: P03AX01

El benzoato de bencilo es una de las preparaciones más antiguas utilizadas para tratar la sarna. La sarna es una infección de la piel causada por el ácaro sarcoptes scabiei. Se caracteriza por picazón severa (particularmente en la noche), manchas rojas y puede conducir a una infección secundaria. El benzoato de bencilo es letal para este ácaro y, por lo tanto, es útil en el tratamiento de la sarna. También se usa para tratar la infestación de piojos de la cabeza y el cuerpo. El benzoato de bencilo no es el tratamiento de elección para la sarna debido a sus propiedades irritantes.

Mecanismo de acción:

El benzoato de bencilo ejerce efectos tóxicos sobre el sistema nervioso del parásito, lo que resulta en su muerte. También es tóxico para los ácaros, aunque se desconoce su mecanismo de acción exacto. In vitro, se ha descubierto que el benzoato de bencilo mata al ácaro Sarcoptes en 5 minutos.

5.1. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: No hay datos disponibles sobre la absorción percutánea de benzoato de bencilo. Algunos estudios anteriores han sugerido cierta absorción percutánea, sin embargo, la cantidad no se cuantificó.

Metabolismo: Se hidroliza rápidamente a ácido benzoico y alcohol bencílico, que luego se oxida a ácido benzoico. El ácido benzoico se conjuga con glicina para formar ácido hipúrico.

5.2. Datos preclínicos sobre seguridad

Oral, conejo: DL_{50} = 1680 mg / kg; Piel, conejo: DL_{50} = 4000 mg / kg. Los síntomas de sobredosis incluyen formación de ampollas, formación de costras, picazón, supuración, enrojecimiento o descamación de la piel; dificultad para orinar (gotear); movimientos bruscos; Pérdida repentina de conciencia.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Trietanolamina, ácido oleico, goma xantan, oleato de sorbitano, cloruro de benzalconio, metil parabeno sódico, propil parabeno, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón
Envase interno: F rasco plástico ámbar pet (polietilentereftalato) con tapa plástica blanca rosca (polipropileno polietileno).
Presentación comercial:
Caja x frasco de 30, 60, 100 y 120 mL de loción + inserto
Muestra Médica
Caja x frasco de 30 mL de loción + inserto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. GBN-0511-10-04

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión: 28/10/2004
Reinscripciones:
Primera reinscripción: 11/07/2014
Segunda reinscripción: 28/05/2019
Tercera reinscripción: 06/05/2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

AGOSTO 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
MARZO/2023	002	MODIFICACION MODO DE USO, DOSIS Y MEJORA DE REDACCIÓN
24/AGOSTO/2026	003	Se incluye la advertencia: El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Se mejora el detalle del envase interno, acorde a lo descrito en el registro sanitario

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMINO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.