



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sanasar é um medicamento à base de benzoato de benzila, utilizado no tratamento dos piolhos, lêndeas e da sarna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O benzoato de benzila presente na espuma do sabonete garante perfeita penetração na pele facilitando a retirada dos parasitas. Seu efeito é rápido e seguro, fazendo com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive a coceira, permitindo a cura com um único tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Sanasar caso tenha alergia conhecida ao benzoato de benzila ou aos outros componentes do produto.

Não aplicar o produto na pele com feridas e queimaduras.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sanasar destina-se ao uso externo e não deve ser ingerido nunca, pois poderá ocorrer intoxicação. Sanasar não deve ser aplicado 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 cuidado em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

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

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

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sanasar pode ser utilizado no tratamento de piolhos, lêndeas e da sarna por adultos e crianças. No tratamento de piolhos: deve-se lavar o local afetado, produzindo uma espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida.

No tratamento da sarna: 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 sarna na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

Caso você utilize este medicamento por uma via não recomendada, poderá não obter o efeito desejado e ainda poderão ocorrer reações desagradáveis. O limite máximo diário de uso é de 1 aplicação por dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento conforme orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em crianças e pessoas de pele muito branca e sensível, o uso de **Sanasar** sabonete pode provocar irritação, que desaparece com a interrupção do uso. Existem casos de aparecimento de irritação da pele e bolhas na pele no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna.

Pode ocorrer irritação dos olhos após o uso do benzoato de benzila.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0013

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – 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.



Handwritten mark or signature

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80 G
09/12/2014	1101723/14-6	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	1101723/14-6	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 11/09/2014.	11/09/2014	-	VP e VPS	0,10 G/G SAB CT FILME POLIEST X 80 G

2