

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BENZOATO DE BENCILO 10 %
Forma farmacéutica:	Loción
Fortaleza:	10%
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 110 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-114-P01
Fecha de Inscripción:	22 de mayo de 2014
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Benzoato de bencilo	10,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infestaciones de artrópodos parásitos como ácaros y piojos.

Se emplea contra el *Sarcoptes scabiei* (ácaros), *Pediculus humanus* variedad capitis (ladilla, piojo de la cabeza), *Pediculus humanus* variedad corporis (piojo blanco o piojo del cuerpo) y *Phthirus pubis* (piojo del pubis).

Profilaxis de convivientes y contactos.

Población expuesta: Niños, adultos y geriátricos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Su uso está contraindicado cuando la piel está irritada, inflamada o cuando existen heridas.

Precauciones:

No debe aplicarse en cara, ojos, mucosas o meato uretral.

Si ocurre el contacto accidental con los ojos, el paciente deberá enjuagarlos con abundante agua y notificar al médico.

En caso irritación de la piel por hipersensibilidad, suspender el tratamiento y eliminarlo de la piel.

Inmediatamente notificar al médico.

Embarazo: No está restringido su uso durante estos períodos.

Lactancia: Generalmente no es muy recomendado en niños e infantes. Debe diluirse para minimizar los riesgos de irritación, aunque esto puede reducir la eficacia del medicamento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.

Contiene propilparabeno y metilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Efectos indeseables:

Cutáneas: Irritación, dermatitis atópica y dermatitis por contacto con aplicaciones repetidas por largos períodos.

Puede irritar los ojos y las mucosas.

En pacientes de piel sensible pueden presentarse ardor y prurito e irritaciones dérmicas severas.

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

Posología y modo de administración:

Tópica, en capa delgada y uniforme.

Adultos: de 90 a 120 mL por aplicación.

Escabiosis: Primeramente, baño con agua caliente y jabón. Luego aplicar la loción sin diluir en todo el cuerpo, cuando la persona está todavía mojada, cuidando no dejar sitio enfermo sin cubrir, respetando cara, mucosas y mucosas genitales.

Es necesario asegurarse de aplicar la loción alrededor de las uñas.

Se deja secar y luego se aplica una segunda capa, principalmente en las áreas más afectadas, dejándola 24 horas. Pasado este tiempo el paciente se baña y se viste con ropa limpia.

Si persiste la infestación se repite el tratamiento a los 8 días, en caso de presentar nuevas lesiones.

En presencia de infección asociada, se utilizan antibióticos a juicio del médico.

Niños: se requieren 20 mL aproximadamente.

Generalmente no es muy recomendado en niños e infantes.

Debe diluirse para minimizar los riesgos de irritación, aunque esto puede reducir la eficacia del medicamento.

Pediculosis: Después de lavado y secado el cabello, administrar una cantidad suficiente para cubrir el cuero cabelludo o región púbica e impregnar el cabello con el producto.

Peinar con un peine delgado para quitar las liendres y repetir 24 horas después, previo lavado y secado.

Si no han desaparecido los parásitos por completo, repetir este procedimiento a los 8 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado hasta la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Queda a juicio del médico, ya que hasta la fecha no se han reportado efectos en el período embrionario

Lactancia:

Se requieren 20 mL aproximadamente. Generalmente no es muy recomendado en niños e infantes. Debe diluirse para minimizar los riesgos de irritación, aunque esto puede reducir la eficacia del medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito hasta la fecha.

Sobredosis:

En caso de ingesta accidental, produce relajación de la fibra muscular intestinal, vascular, de conductos biliares y uretra.

También puede presentarse estimulación del SNC, con algunas convulsiones.

Debe provocarse el vómito y practicar lavado gástrico con agua salina o carbón activado. No deben utilizarse laxantes oleosos.

Se han reportado síntomas sistémicos cuando ha habido un uso tópico excesivo.

En caso de la aplicación accidental en ojos, cara, mucosa o meato uretral, enjuagar con abundante agua.

Para el manejo de los signos y síntomas que se presentan por ingesta y/o exposición accidental al producto, se aplican medidas generales de acuerdo a los datos clínicos presentados por el paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P03AX01P

Grupo farmacoterapéutico: P: Productos antiparasitarios, P03: Ectoparasiticidas, incl. Escabicidas, insecticidas y Repelentes, P03A: Ectoparasiticidas, incl. Escabicidas, P03AX: Otros Ectoparasiticidas, incl. Escabicidas

Mecanismo de acción:

Agente escabicidas y pediculicida que además destruye al parásito y sus huevecillos, de naturaleza sintético resulta de la esterificación del ácido benzoico con el alcohol bencílico. Aunque no se conoce su mecanismo de acción, de acuerdo a lo observado en vertebrados, se cree que podría ser debido a un efecto directo sobre el sistema nervioso central del ectoparásito que provoca su muerte.

Ha demostrado toxicidad contra *Sarcoptes scabies*, *Pediculus capitis* y *Phthirus pubis*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: No existen evidencias de su absorción a través de la piel en cantidades capaces de producir una intoxicación sistémica en el hombre.

El comienzo del efecto es inmediato.

La duración de su actividad es limitada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2025.