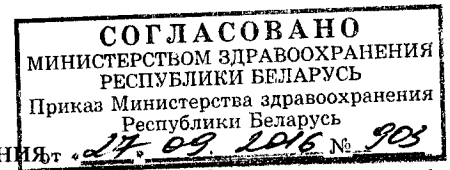


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
СПРЕГАЛЬ (SPREGAL)

Торговое название препарата: СПРЕГАЛЬ / SPREGAL

Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения



Клема 8 от 27.09.2016

Состав (на баллон 152 г / %):

Действующие вещества:

Эсбиол (эсдепаллетрин)..... 1,008 г (0,663%)

Пиперонилбутоксид..... 8,064 г (5,305%)

Вспомогательные вещества:

96% этанол, макроглицериды, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, тетрафторэтан (пропеллент HFA 134a).

Описание: прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для уничтожения эктопаразитов, включая средства против чесоточного клеща.

Код АТХ: P03AC

Фармакодинамика

Фармакологические свойства обусловлены наличием компонентов, имеющих инсектицидные свойства. Эсдепаллетрина является нейротоксичным ядом для насекомых, нарушает катионный обмен мембран нервных клеток насекомых. Пиперолина бутоксид усиливает действие эсдепаллетрина.

Фармакокинетика

Компоненты, входящие в состав препарата, обнаруживаются в крови пациента через 1 час после местного применения. Максимальная концентрация эсдепаллетрина достигается через 1 час после применения, пиперонила бутоксида - через 2 часа. Через 24 часа после применения концентрация компонентов в плазме крови минимальна. Через 48 часов после применения СПРЕГАЛЬ его компоненты в плазме крови не обнаруживаются.

Показания к применению

Чесотка.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

Лактации на время лечения.

С осторожностью использовать в период беременности.

В виде аэрозоля препарат противопоказан при бронхиальной астме, обструктивном бронхите, в том числе в анамнезе, в связи с риском возникновения бронхоспазма при вдыхании препарата. В этих случаях возможно нанесение препарата на кожу с помощью ватного тампона, смоченного в препарате СПРЕГАЛЬ.

Эти предостережения касаются как больных, так и тех, кто проводит обработку.

Способ применения и дозировка

Наружно. Предпочтительно начать лечение вечером (после 18-19 часов), чтобы препарат действовал всю ночь. Перед употреблением необходимо встряхнуть баллон. Путем распыления препарат тщательно наносят на поверхность тела (кроме кожи головы и лица) на

расстоянии 20-30 см от поверхности кожи в следующей последовательности – сначала на туловище, потом на конечности (обработанные участки начинают лосниться). Особенно тщательно препарат наносят между пальцами рук, ног, в области подмышек, на все сгибы и пораженные участки и оставляют на коже на 12 часов. Через 12 часов необходимо вымыться с мылом и вытереться. Как правило, однократного применения Спрегаль достаточно, следует иметь в виду, что даже в случае эффективно проведенного лечения, зуд и другие симптомы могут наблюдаться еще 8-10 дней. Если по истечении этого срока симптомы сохраняются, можно нанести препарат повторно.

При лечении детей и новорожденных во время распыления препарата необходимо закрыть им нос и рот салфеткой; в случае смены пеленок необходимо заново обработать всю зону ягодиц. При локализации расчесов на лице их обрабатывают ватным тампоном, смоченным Спрегалем.

Нежелательные реакции

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое обычно быстро проходит.
Аллергические реакции.

Передозировка

Не известна. Тем не менее, внимание пользователей необходимо обратить на тот факт, что необходимо строго соблюдать рекомендованный способ применения. Однократное применение препарата, как правило, бывает достаточным. Если через 8 до 10 дней сохраняются клинические признаки заболевания, возможно повторное применение СПРЕГАЛЬ.

По литературным данным токсичность связанная пиретринами в основном проявляется парестезиями. Случайное проглатывание может стать причиной тошноты, рвоты, боли в животе, головокружения, головной боли, тахикардии, нарушения зрения, очень редко судорог.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

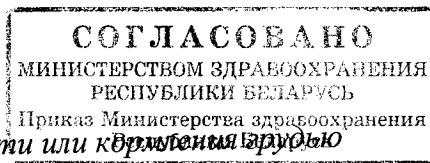
Не известно.

Меры предосторожности

- при применении не направлять в сторону глаз, носа и рта;
- в случае попадания препарата в глаза, нос или рот - промыть большим количеством воды;
- НЕ проглатывать;
- не вдыхать распыленный препарат - проводить лечение в помещении, которое хорошо проветривается;
- средство содержит легковоспламеняющиеся вещества, поэтому его нельзя распылять в направлении огня или около раскаленных предметов;
- не курить при применении препарата
- зуд может сохраняться в течение 6-8 дней после лечения, не является показателем неудачного лечения;
- при сильном раздражении или в случае экзематозным чесотки: в течение 24 часов после нанесения препарата СПРЕГАЛЬ симптомы раздражения или экземы могут быть уменьшены применением соответствующих препаратов.

Для предотвращения повторного заражения:

- параллельно с курсом лечения провести дезинсекцию одежды, постельного белья, матрасов, мягкой мебели и поверхностей, которые могли быть поражены;
- обязательно нужно обработать СПРЕГАЛЬ всех, кто находился в контакте с больным.



Применение в период беременности или кормления грудью
Применение препарата возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.
Посоветуйтесь с врачом о возможности применения препарата в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами
Препарат не влияет на способность управлять транспортными и механическими средствами.

Дети

Лекарственное средство назначают детям от рождения. При лечении детей до 5 лет и новорожденных во время распыления препарата нужно защитить нос и рот салфеткой от попадания препарата.

Упаковка

Аэрозоль для наружного применения. По 152 г препарата в алюминиевом баллоне, имеющем клапан непрерывного действия для распыления. Баллон вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте. Хранить вдали от источников тепла, не нагревать выше 50°C.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатории Омега Фарма Франция
20, рю Андре Жид, 92320 Шатильон, Франция

Производитель

Аэрофарм
468, шемин де Литорал 13016 Марсель, Франция

Представительство в Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220073 г. Минск, 4-й Загородный пер., д. 58 «Б», офис 320
Тел./факс +375 17 2562855