

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

BUBIL<sup>®</sup> / БУБИЛ<sup>®</sup>

pyrethrum

шампон

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

**BUBIL<sup>®</sup> / БУБИЛ<sup>®</sup>**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

**pyrethrum extract (25% pyrethrin I и pyrethrin II)  
(0,18 g пиретрин екстракт / 60 ml шампон)**

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**шампон**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Вошливост на главата и пубичната регија (Pediculosis capitis et pubis).

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Вошливост на главата: Кај поголеми деца и возрасни, на косата се нанесува една половина од содржината на шишето (2 големи лажици), а кај помали деца една голема лажица од шампонот. Се остава 5-10 минути, потоа добро се мие со топла вода. Косата се брише и суши со сува, неупотребувана крпа. Потоа се чешла со густ чешел со што се отстрануваат мртвите гниди и вошки.



Постапката се повторува и следниот ден. Ако има уште гниди и вошки, третманот со шампонот може да се повтори после 7-10 дена.

Начинот на употреба е ист и при вошливост на пубичната регија. Задолжително треба да се спроведе лекување на двата партнера, со оглед на начинот на ширење и пренесување на вошливоста.

#### 4.3. *Контраиндикации*

Шампонот не се препорачува кај лица преосетливи на пиретрини. Не се препорачува употреба на препаратот и кај лица алергични на поленов прав или болни од астма, поради можноста од вкрстена реакција на преосетливост.

#### 4.4. *Мерки на претпазливост*

БУБИЛ® шампонот е наменет за надворешна употреба и не е дозволено негово внесување во организмот.

Доколку се случи контакт на препаратот со слузницата на очите, устата или носот, местото треба веднаш да се измие со поголема количина на топла вода.

Треба да се избегнува голтање и вдишување на препаратот. Во случај на инцидентно проголтување на шампонот, доколку пациентот е свесен потребно е да се предизвика повраќање, а доколку пациентот е во бессознание потребна е да се изврши лаважа на желудникот. Во тек на примената, треба да има добро вентилирање на просторијата, бидејќи вдишувањето на пареите од препаратот може да делува штетно.

Потребна е примена на посебни хигиенски мерки за спречување на ширење на инфекцијата.

Вошливост на главата: Целата облека (особено долната облека) треба машински да се пере со врела вода, како и постелината и крпите за бришење на лицето и телото. Така третираната облека и постелина, потоа треба да се суши со примена на врел воздух и тоа најмалку 20 минути. Облеката која не може да се пере со вода, треба да се третира со хемиско чистење или треба да се спакува во пластични вреќи во тек на 2 недели.

Четките или чешлите за косата треба да се мијат со врела вода и со сапун (најмалку 5-10 минути). Истите не смеат да бидат користени од други лица.

Во текот на лекувањето неопходно е темелно одржување на хигиената во просторот на живеење.

Вошливост на пубичната регија: Целата облека (особено долната облека) треба машински да се пере со врела вода, како и постелината и крпите за бришење на лицето и телото. Така третираната облека и постелина, потоа треба да се суши со примена на врел воздух и тоа најмалку 20 минути. Облеката која не може да се пере со вода, треба да се третира со хемиско



чистење или треба да се спакува во пластични вреќи во тек на 2 недели.

Во тек на лекувањето, тоалетите треба темелно да се чистат.

#### 4.5. *Интеракции*

Нема податоци за интеракција со други лекови.

#### 4.6. *Бременост и доење*

БУБИЛ® шампонот не се ресорбира по локална апликација на површината на кожата. Не постојат податоци за системска дистрибуција и елиминација на пиретринот кај луѓе по локална апликација.

#### 4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

БУБИЛ® шампонот не влијае на способноста за возење и ракување со машини.

#### 4.8. *Несакани дејства*

После локална апликација, препаратот добро се поднесува. На местото на апликација можна е појава на локална иритација (еритем, јадеж, едем и екцем). Со прекинување на примената на препаратот најчесто исчезнуваат и овие знаци. Пиретрините исто така може да бидат и причинители на појава на имунолошка контактна уртикарија.

Можна е појава на алергиски реакции (исип на кожата, ненадеен напад на кијавица, намалена или зголемена секреција од носот, отежнато дишење). Исто така, можна е и појава на инфекции и зголемена иритација на кожата, кои не постоеле пред употребата на препаратот.

#### 4.9. *Предозирање*

По локална апликација на површината на кожата пиретринот не се ресорбира во системската циркулација. Не се познати случаи на предозирање со препаратот БУБИЛ®.

### 5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

#### 5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група  
**ектопаразитик**

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Активната компонента на БУБИЛ® шампонот е пиретрин екстракт кој се добива од цветовите на неколку родови на *Pyrethrum*, далматинскиот пиретрин, розовиот пиретрин и црвениот пиретрин. Сите видови на пиретрини се повеќегодишни тревнати растенија, кои се распространети во Далмација, Албанија и Кавказ. Пиретрините се нерастворливи во вода, а растворливи во



органиски растворувачи. Тие под влијание на воздухот и светлината подлежат на оксидација и инактивација. Предноста на пиретринските препарати се должи на нивната нетоксичност кон топлокрвните животни и луѓето. Досегашните сознанија укажуваат дека вошките не покажуваат резистенција кон примената на пиретрините, како што е тоа случај со ДДТ и линдан. Пиретрините се токсични кон артроподите *Pediculus capitis* и *Pediculus corporis*, а најверојатно и кон нивните гниди. После апсорпцијата од хитинскиот екзоскелет на артроподите, пиретрините доведуваат до стимулација на нервниот систем, преку конкуритивна интерференција со катјонската спроводливост во липидниот слој на нервната клетка, што доведува до блокада на нервната трансмисија. Предицикувањето на овој ефект резултира со парализа и смрт на артроподите.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Пиретринот не се ресорбира после локална апликација на површината на кожата. Не постојат податоци за системска дистрибуција и елиминација на пиретринот кај луѓето после локална примена.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнението на фармаколошкото мислење од 2008 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

60 ml шампон содржи 0,18 g пиретрин екстракт.

6.2. *Ексципиенти*

Глацијална оцетна киселина  
Пропилен гликол / ПЕГ-55 пропилен гликол олеат  
Кокамидопропилбетаин  
Цетримониум хлорид  
Бронопол  
Оксо-алкохол полигликол етер  
Парфем  
Прочистена вода

6.3. *Пакување*

Шише со 60 ml шампон.

6.4. *Рок на траење*

2 години

