



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BENZOATO DE BENCILO

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TÓPICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Ectoparasiticidas, incluyendo escabicidas. Otros ectoparasiticidas. Benzoato de bencilo.

**Código ATC:** P03AX01.

### 3.1. Farmacodinamia

Agente ectoparasiticida sintético que 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*.

### 3.2. Farmacocinética

No existe información relativa a la absorción sistémica del benzoato de bencilo posterior a su aplicación tópica.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

En los estudios de toxicología con animales la ingestión de dosis elevadas de benzoato de bencilo generó incoordinación, excitabilidad del sistema nervioso central, convulsiones y muerte.

No existen ensayos que evalúen el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico del benzoato de bencilo, ni sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de ectoparasitosis (escabiosis y pediculosis).

## 5. POSOLOGÍA

Para productos con concentración de benzoato de bencilo no mayor de 25%:

### 5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 12 años: Una (1) aplicación diaria por 3 días consecutivos.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Niños de 2 a 12 años: Una (1) aplicación diaria por 3 días consecutivos. Puede diluirse. Se requiere dilución y precaución, en menores de 5 años y no se recomienda en menores de 2 años ni lactantes sin supervisión médica.

## 5.2. Dosis máxima

La descrita en posología. El uso en exceso o en cantidades superiores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

## 5.3. Dosis en pacientes especiales

### **Insuficiencia renal**

La descrita en posología.

### **Insuficiencia hepática**

La descrita en posología.

### **Edad avanzada (≥ 65 años)**

La descrita en posología.

## 5.4. Modo de empleo o forma de administración

### **Escabiosis**

Antes de usar el producto el paciente debe bañarse con agua y jabón, frotando bien la piel para remover costras y escamas (si las hubiese) y secar después con una toalla limpia. Aplicar el producto con masaje suave hasta cubrir con una capa fina toda la superficie corporal, desde el cuello hasta los pies, evitando el contacto con los genitales. Mantener por 24 horas (sin bañarse) y remover después con abundante agua y jabón. Repetir el procedimiento por 2 días consecutivos. Toda la ropa y lencería usada por el paciente durante la terapia deberá ser lavada con agua caliente para evitar la reinfestación. En caso de aparición de nuevas lesiones, repetir el tratamiento después de una semana.

### **Pediculosis**

Antes de usar el producto el paciente debe lavar el área afectada con agua y jabón (o champú si es en cuero cabelludo) y secar bien con una toalla limpia. Aplicar el producto con masaje suave, evitando contacto con la boca, la nariz y los ojos. Mantener por 12 - 24 horas y remover después con abundante agua y jabón (o champú). Si la afección es en cuero cabelludo, luego de secar se debe usar un peine de dientes finos para remover cualquier resto del parásito, ninfas o liendres que pudiesen haber quedado. En caso necesario, repetir el procedimiento después de una semana.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variable reacciones dermatológicas que incluyen: Irritación, eritema, erupción, escozor, sensación de quemazón, ardor, eczema en caso de aplicaciones repetidas, prurito y dermatitis.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Cuando se ingiere el benzoato de bencilo, puede estimular el sistema nervioso central y presentarse convulsiones. Se han reportado síntomas sistémicos, después de su uso tópico excesivo.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han reportado.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han reportado.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Durante la aplicación del producto se debe evitar el contacto con ojos, boca y genitales. En caso de contacto accidental lavar la zona con abundante agua.

El producto no debe ser aplicado sobre heridas abiertas, quemaduras o piel inflamada.

Si durante el tratamiento se presenta irritación severa o signos de hipersensibilidad, se debe suspender el uso, remover el producto de la piel mediante lavado con agua y jabón e informar de inmediato al médico.

### 8.2. Embarazo

Aunque no existen reportes de daño fetal en humanos asociados a la administración tópica de benzoato de bencilo, no se ha evaluado experimentalmente su potencial fetotóxico y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el benzoato de bencilo se distribuye en la leche materna y ante la posibilidad de que ello ocurriera y pudiese generar alguna complicación en el lactante, se recomienda evitar su empleo durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Fertilidad

No existen reportes de daños a la fertilidad humana causados directamente por el uso tópico de benzoato de bencilo. Sin embargo, se recomienda usar con precaución, ya que no hay suficientes estudios de seguridad.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos significativos en la capacidad para conducir o manejar maquinaria cuando se usa correctamente sobre la piel.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

No debe aplicarse sobre piel inflamada, irritada o con quemaduras, no debe usarse en mucosas y cara.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han documentado casos de intoxicación por benzoato de bencilo en humanos por administración tópica o por ingestión accidental. En animales de experimentación la ingestión de dosis elevadas puede estimular el sistema nervioso central y presentarse incoordinación, convulsiones.

### 10.2. Tratamiento

Si ocurre aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua y jabón. En casos de ingestión accidental reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado) y, si fuese necesario, tratamiento sintomático y de soporte. Considerar la posibilidad de convulsiones.

## 11. TEXTO DE ETIQUETA Y EMPAQUE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica.

INDICACIONES:

Tratamiento tópico de la escabiosis (sarna) y la pediculosis (piojos).

POSOLOGÍA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Una aplicación diaria por 3 días consecutivos.

Niños de 2 - 12 años: Una aplicación diaria por 3 días consecutivos. Puede diluirse.

MODO DE EMPLEO O FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Escabiosis: Antes de usar el producto el paciente debe bañarse con agua y jabón frotando bien la piel para remover costras y escamas (si las hubiese) y secar después con una toalla limpia. Aplicar el producto con masaje suave hasta cubrir con una capa fina toda la superficie corporal, desde el cuello hasta los pies, evitando el contacto con los genitales. Mantener por 24 horas (sin bañarse) y remover después con agua y jabón. Repetir el procedimiento por 2 días consecutivos.

Pediculosis: Antes de usar el producto el paciente debe lavar el área afectada con agua y jabón (o champú si es en cuero cabelludo) y secar bien con una toalla limpia. Aplicar el producto con masaje suave, evitando contacto con la boca, la nariz y los ojos. Mantener por 12 - 24 horas y remover después con abundante agua y jabón (o champú).



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso externo. No ingerir.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto. Evite el contacto con ojos, la boca y área genital. En caso de contacto accidental, lave la zona con abundante agua.

Si durante el uso de este producto se presenta irritación severa, enrojecimiento, picazón, ardor, erupción o inflamación, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Junio de 2023