

І Н С Т Р У К Ц І Я **для медичного застосування препарату**

СПРЕГАЛЬ **(SPREGAL)**

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 100 г препарату містить: есдепалетрину 0,663 г, піперонілу бутоксиду 5,305 г;
допоміжні речовини: етанол 96 %, диетиленгліколю моноетиловий ефір, олеїлмакроголігліцериди, газ-розпилювач HFA 134a.

Лікарська форма. Аерозоль для зовнішнього застосування.

Прозорий жовтого кольору розчин у балонах під тиском.

Назва і місцезнаходження виробника.

АЕРОФАРМ.

468, шмен дю Літораль-13016, Марсель, Франція.

Назва і місцезнаходження заявника.

ЛАБОРАТОРІЇ ОМЕГА ФАРМА ФРАНС.

20, вул. Андре Жід, 92320, Шатійон, Франція.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на ектопаразитів, включаючи коростяні кліщі. Есдепалетрин, комбінації.

Код АТС P03A C.

Фармакологічні властивості зумовлені наявністю компонентів, що мають інсектицидні властивості. Есдепалетрин є нейротоксичною отрутою для комах, що порушує катіонний обмін мембран нервових клітин комах. Піпероліну бутоксид посилює дію есдепалетрину.

Компоненти, що входять до складу препарату, виявляються у крові пацієнта через 1 годину після місцевого застосування. Максимальна концентрація есдепалетрину досягається через

1 годину після застосування, піперонілу бутоксиду – через 2 години. Через 24 години після застосування концентрація компонентів у плазмі крові мінімальна. Через 48 годин після застосування Спрегалю його компоненти у плазмі не виявляються.

Показання для застосування. Лікування корости.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату.

У вигляді аерозолі препарат протипоказаний при бронхіальній астмі, обструктивному бронхіті, у тому числі в анамнезі, у зв'язку з ризиком виникнення бронхоспазму при вдиханні препарату. У цих випадках можливе нанесення препарату на шкіру за допомогою ватного тампона, змоченого у препараті Спрегаль. Ці застереження стосуються як хворих, так і тих, хто проводить обробку.

Якщо у Вас є сумніви щодо застосування препарату, зверніться до Вашого лікаря.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

- При застосуванні не направляти у бік очей, носа та рота;
- у разі потрапляння препарату в очі, ніс чи рот – промити великою кількістю води;
- не проковтувати;

- не вдихати розпилений препарат – проводити лікування у приміщенні, яке добре провітрюється;
- засіб містить легкозаймисті речовини, тому його не можна розпилювати у напрямку вогню або біля розпечених предметів;
- не палити при застосуванні препарату;
- свербіж може зберігатися протягом 6-8 днів після лікування, що не є показником невдалого лікування;
- при сильному подразненні або у разі екзематозної корости: протягом 24 годин після нанесення препарату Спрегаль симптоми подразнення або екземи можуть бути зменшені застосуванням відповідних препаратів.

Для запобігання повторного зараження:

- паралельно з курсом лікування провести дезінсекцію одягу, постільної білизни, матраців, м'яких меблів та поверхонь, які могли бути уражені;
- обов'язково потрібно обробити Спрегалем усіх, хто перебував у контакті з хворим.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату можливе у випадку, коли потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості застосування препарату в ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними та механічними засобами.

Діти. Лікарський засіб призначають дітям від народження. При лікуванні дітей до 5 років та новонароджених під час розпилення препарату потрібно захистити ніс та рот серветкою від потрапляння лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози.

- Усім особам, які живуть в одній квартирі, слід здійснювати обробку Спрегалем одночасно. Обробку Спрегалем бажано проводити ввечері, близько 18-19 годин, щоб залишити препарат на шкірі на всю ніч.
- Обробку слід проводити подалі від відкритих джерел вогню та тепла у приміщенні, яке добре провітрюється (або потрібно провітрювати приміщення після обробки кожного хворого).
- Препарат має масляну основу, тому хворий повинен стояти на рушнику, щоб не посковзнутися.
- Для кожного, хто проходить обробку Спрегалем: препаратом ретельно обробляють усю поверхню тіла, окрім голови та обличчя, з відстані 20-30 см від поверхні шкіри.
- Спочатку обробляють тулуб, потім кінцівки (оброблені ділянки починають лисніти).
- Особливо ретельно препарат наносять між пальцями рук та ніг, у пахвах, на всі згини та уражені ділянки.
- Препарат потрібно залишити на шкірі протягом 12 годин і не митись (у тому числі руки), у разі миття рук обов'язково обробіть їх знову.
- Після лікування заборонено одягати одяг, який ви носили до обробки. Він може бути уражений, тому потрібно одягти чисту білизну.
- Через 12 годин, але не раніше, слід ретельно вимитися з милом та витертися. Зазвичай одноразового застосування Спрегала достатньо. Однак необхідно мати на увазі, що

навіть у разі ефективності проведеного лікування свербіж та інші симптоми можуть зберігатися протягом 8-10 днів. Якщо симптоми зберігаються довше, потрібно звернутися до лікаря.

- Паралельно з курсом лікування необхідно провести дезінсекцію речей (білизна тощо), які могли бути ураженими.
- При застосуванні немовлятам у разі заміни пелюшок необхідно заново обробити всю поверхню сідниць. Якщо розчесані місця локалізовані на обличчі, їх обробляють ватним тампоном, змоченим у Спрегалі.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося.

Побічні ефекти.

У виняткових випадках в осіб із гіперчутливістю на будь-який компонент препарату можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи шкірні висипання, свербіж. У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не піддавати впливу температури вище 50 °С та прямих сонячних променів. Не проколювати і не спалювати навіть порожній балон.

Упаковка.

По 152 г у балоні з розпилювачем. По 1 балону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.