

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benzac 5% gel
Benzac 10% gel
perossido di benzoile

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Benzac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benzac
3. Come usare Benzac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benzac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Benzac e a cosa serve

Benzac contiene il principio attivo perossido di benzoile ed appartiene ad una categoria di medicinali usati per il trattamento locale dell'acne.

Benzac disinfetta la pelle; agisce anche in caso di presenza di batteri che causano l'acne.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benzac

Non usi Benzac:

- Se è allergico al perossido di benzoile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benzac.

Benzac è solo per uso esterno.

- Eviti il contatto con gli occhi, la bocca, gli angoli del naso ed altre mucose. Se il medicinale dovesse entrare nell'occhio, lavi abbondantemente con acqua.
- Non applichi il prodotto su pelle con lesioni superficiali (abrasioni) o sulla pelle irritata.
- Eviti l'esposizione ai raggi ultravioletti (lampade abbronzanti) e al sole durante l'applicazione del prodotto.
- In caso di grave irritazione, consulti il medico che le consiglierà di utilizzare Benzac meno frequentemente, di interrompere temporaneamente o sospendere l'uso del medicinale.

- Il perossido di benzoile può causare gonfiore e vesciche sulla pelle; interrompa l'uso del medicinale e si rivolga al medico nel caso si verificasse uno qualsiasi di questi sintomi
- Deve usare cautela quando applica il medicinale sul collo e su altre aree sensibili.

Probabilmente alla prima applicazione potrà avvertire una lieve sensazione di bruciore e, entro pochi giorni, si possono verificare un lieve arrossamento e una desquamazione della pelle.

Durante le prime settimane di trattamento si verifica, nella maggior parte dei pazienti, un improvviso aumento della desquamazione. Questo non è pericoloso e normalmente regredisce entro uno o due giorni se il trattamento viene temporaneamente interrotto.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo può dare origine a sensibilizzazione. Se ciò dovesse accadere, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico per ottenere una idonea terapia.

L'azione ossidante del gel può scolorire i capelli tinti e gli indumenti colorati.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Benzac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di detergenti forti, prodotti contenenti alcol, preparazioni cutanee antiacne e medicinali utilizzati nel trattamento dell'acne contenenti sostanze che possono aumentare l'effetto *peeling* (cioè l'effetto di rimozione dello strato superficiale della pelle), irritanti o che provocano secchezza cutanea, come quelli a base di tretinoina, resorcinolo, acido salicilico e solfuri, cosmetici medicati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non esistono dati sugli effetti del perossido di benzoile, principio attivo di Benzac, in gravidanza.

Durante la gravidanza e l'allattamento usi il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Allattamento

Non è noto se il perossido di benzoile passi nel latte materno. Per questo motivo, se sta allattando al seno, usi con cautela gel a base di questo principio attivo e non applichi il preparato sul seno per evitare il trasferimento accidentale al lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Benzac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Benzac 5% gel e Benzac 10% gel contengono propilene glicole

Benzac 5% gel e Benzac 10% gel contengono il 4% di propilene glicole, corrispondente a 40 mg per ogni grammo di gel.

3. Come usare Benzac

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Applichi Benzac sulla pelle una o due volte al giorno secondo necessità.
- Stenda con la punta delle dita una piccola quantità di prodotto sulle parti interessate dopo averle pulite a fondo con un blando detergente e asciugate con cura, massaggiando leggermente fino ad assorbimento. Se ha una pelle sensibile deve applicare Benzac una volta al giorno o una volta ogni due giorni prima di andare a letto.
- Utilizzi ogni volta una piccola quantità di prodotto.
- Non superi le dosi indicate senza consiglio del medico.

Se usa più Benzac di quanto deve

In caso di ingestione o di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benzac avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non applichi troppo prodotto per cercare di ottenere risultati più rapidi o migliori, perché questo può causare irritazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse derivanti da studi clinici sono tutte relative a disturbi della cute. Sono reversibili se il trattamento è ridotto in frequenza o interrotto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Eritema (arrossamento della pelle)
- Desquamazione della pelle (distacco delle cellule morte della pelle)
- Sensazione di bruciore sulla pelle
- Secchezza della pelle

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Irritazione della pelle (dermatite irritativa da contatto con il prodotto)
- Prurito
- Dolore cutaneo (dolore, dolore pungente)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Dermatite (infiammazione) allergica da contatto con il prodotto

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore (tumefazione) del viso e reazioni allergiche tra cui ipersensibilità dove si applica il medicinale e una grave reazione allergica a rapida comparsa (anafilassi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benzac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benzac

—Il principio attivo è perossido di benzoile

Benzac 5% gel

100 g di gel contengono 5 g di perossido di benzoile

Benzac 10% gel

100 g di gel contengono 10 g di perossido di benzoile

—Gli altri componenti sono: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerina, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, **propilene glicole (E1520)**, poloxamer 182, acqua demineralizzata.

Descrizione dell'aspetto di Benzac e contenuto della confezione

Benzac si presenta in forma di gel per uso cutaneo.

Benzac 5% gel

Tubo in polietilene contenente 15 g o 40 g di gel.

BENZAC 10% gel

Tubo in polietilene contenente 40 g di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Galderma Italia S.p.A., Via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano

Produttore

Laboratoires Galderma, 74540 Alby sur Chéran, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benzac 5% gel
perossido di benzoile

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Benzac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benzac
3. Come usare Benzac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benzac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Benzac e a cosa serve

Benzac contiene il principio attivo perossido di benzoile ed appartiene ad una categoria di medicinali usati per il trattamento locale dell'acne.

Benzac disinfetta la pelle; agisce anche in caso di presenza di batteri che causano l'acne.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benzac

Non usi Benzac:

- Se è allergico al perossido di benzoile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benzac.

Benzac è solo per uso esterno.

- Eviti il contatto con gli occhi, la bocca, gli angoli del naso ed altre mucose. Se il medicinale dovesse entrare nell'occhio, lavi abbondantemente con acqua.
- Non applichi il prodotto su pelle con lesioni superficiali (abrasioni) o sulla pelle irritata.
- Eviti l'esposizione ai raggi ultravioletti (lampade abbronzanti) e al sole durante l'applicazione del prodotto.
- In caso di grave irritazione, consulti il medico che le consiglierà di utilizzare Benzac meno frequentemente, di interrompere temporaneamente o sospendere l'uso del medicinale.

- Il perossido di benzoile può causare gonfiore e vesciche sulla pelle; interrompa l'uso del medicinale e si rivolga al medico nel caso si verificasse uno qualsiasi di questi sintomi
- Deve usare cautela quando applica il medicinale sul collo e su altre aree sensibili.

Probabilmente alla prima applicazione potrà avvertire una lieve sensazione di bruciore e, entro pochi giorni, si possono verificare un lieve arrossamento e una desquamazione della pelle.

Durante le prime settimane di trattamento si verifica, nella maggior parte dei pazienti, un improvviso aumento della desquamazione. Questo non è pericoloso e normalmente regredisce entro uno o due giorni se il trattamento viene temporaneamente interrotto.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo può dare origine a sensibilizzazione. Se ciò dovesse accadere, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico per ottenere una idonea terapia.

L'azione ossidante del gel può scolorire i capelli tinti e gli indumenti colorati.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Benzac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di detergenti forti, prodotti contenenti alcol, preparazioni cutanee antiacne e medicinali utilizzati nel trattamento dell'acne contenenti sostanze che possono aumentare l'effetto *peeling* (cioè l'effetto di rimozione dello strato superficiale della pelle), irritanti o che provocano secchezza cutanea, come quelli a base di tretinoina, resorcinolo, acido salicilico e solfuri, cosmetici medicati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non esistono dati sugli effetti del perossido di benzoile, principio attivo di Benzac, in gravidanza.

Durante la gravidanza e l'allattamento usi il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Allattamento

Non è noto se il perossido di benzoile passi nel latte materno. Per questo motivo, se sta allattando al seno, usi con cautela gel a base di questo principio attivo e non applichi il preparato sul seno per evitare il trasferimento accidentale al lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Benzac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Benzac

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Applichi Benzac una o due volte al giorno sulla parte interessata, poi sciacqui accuratamente con acqua ed asciughi. Il tempo di contatto con la pelle deve essere il più breve possibile (da 1 a 5 minuti) per minimizzare il rischio di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4). Non usi per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulta il medico.
- Inumidisca l'area di applicazione: porti la quantità necessaria di Benzac sulla punta delle dita e la stenda sulle varie parti della pelle con movimento circolare, come se si effettuasse un lavaggio.
- Utilizzi ogni volta una piccola quantità di prodotto.
- Non superi le dosi indicate senza consiglio del medico.

Se usa più Benzac di quanto deve

In caso di ingestione o di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Benzac avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non applichi troppo prodotto per cercare di ottenere risultati più rapidi o migliori, perché questo può causare irritazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse derivanti da studi clinici sono tutte relative a disturbi della cute. Sono reversibili se il trattamento è ridotto in frequenza o interrotto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Eritema (arrossamento della pelle)
- Desquamazione della pelle (distacco delle cellule morte della pelle)
- Sensazione di bruciore sulla pelle
- Secchezza della pelle

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Irritazione della pelle (dermatite irritativa da contatto con il prodotto)
- Prurito
- Dolore cutaneo (dolore, dolore pungente)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Dermatite (infiammazione) allergica da contatto con il prodotto

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore (tumefazione) del viso e reazioni allergiche tra cui ipersensibilità dove si applica il medicinale e una grave reazione allergica a rapida comparsa (anafilassi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare Benzac**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Benzac

—Il principio attivo è perossido di benzoile

100 g di gel contengono 5 g di perossido di benzoile

—Gli altri componenti sono: acril copolimero, carbomer 940, sodio C14-C16 olefina sulfonato, glicerolo, idrossido di sodio, acqua demineralizzata.

Descrizione dell'aspetto di Benzac e contenuto della confezione

Benzac si presenta in forma di gel per uso cutaneo.

Tubo in polietilene contenente 100 g di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Galderma Italia S.p.A., Via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano

Produttore

Laboratoires Galderma, 74540 Alby sur Chéran, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il