

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENZAC 5% gel  
BENZAC 10% gel

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

<u>Principio attivo:</u> <b>gel</b>	<b>BENZAC 10% gel</b>	<b>BENZAC 5%</b>
Perossido di Benzoile	10 g	5 g

Eccipiente con effetti noti: propilene glicole (E1520)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Formulazione a risciacquo  
100 g di gel contengono:

<u>Principio attivo</u>	<b>BENZAC 5% gel</b>
Perossido di Benzoile	5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute. Svolge attività antisettica anche nei confronti del P. acnes.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

**BENZAC 5% gel** e **BENZAC 10% gel**: Applicare localmente sulla cute Benzac favorendone la penetrazione con leggero massaggio. Le applicazioni devono avvenire una o due volte al giorno, secondo necessità, stendendo con la punta delle dita una piccola quantità di Benzac sulle parti interessate preventivamente pulite a fondo con un blando detergente e asciugate con cura, massaggiando leggermente fino ad assorbimento.

Le persone con pelle sensibile devono applicare il gel una volta al giorno o una volta ogni due giorni prima di andare a letto.

**BENZAC 5% gel (formulazione a risciacquo)**: Applicare il gel **una** o due volte al giorno sulla parte interessata. Inumidire l'area di applicazione. Portare la quantità necessaria di BENZAC 5% gel sulla punta delle dita e stenderla sulle varie parti cutanee con movimento circolare, come se si effettuasse un lavaggio.

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 4.8). Sciacquare accuratamente con acqua ed asciugare.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Benzac è solo per uso esterno. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

Probabilmente, alla prima applicazione potrà essere avvertita una lieve sensazione di bruciore e, entro pochi giorni, possono verificarsi 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.

I pazienti devono essere indirizzati a utilizzare il farmaco meno frequentemente, di interromperne temporaneamente o sospenderne l'uso, in caso di irritazione grave,

Il perossido di benzoile può causare gonfiore e vesciche sulla pelle; se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, il medicinale deve essere interrotto.

Evitare il contatto con gli occhi, la bocca, gli angoli del naso ed altre membrane mucose.

Se il medicinale dovesse entrare nell'occhio, lavare abbondantemente con acqua.

Si deve usare cautela quando si applica il medicinale sul collo e su altre aree sensibili.

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

Non applicare su pelle abrasa o irritata.

Evitare l'esposizione al sole ed ai raggi ultravioletti durante l'applicazione di perossido di benzoile.

#### Popolazione pediatrica:

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

#### **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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Evitare l'uso contemporaneo di detergenti forti, prodotti alcolici, preparazioni cutanee antiacne e medicinali utilizzati nel trattamento dell'acne contenenti sostanze che possono incrementare l'effetto *peeling*, irritanti o che provocano secchezza cutanea, come quelli a base di tretinoina, resorcinolo, acido salicilico e solfuri, cosmetici medicati.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Fertilità, gravidanza:

Non vi è alcun problema di sicurezza relativo agli effetti del perossido di benzoile, applicato a livello cutaneo, sulla funzione riproduttiva, fertilità, teratogenicità, o sullo sviluppo peri e post natale, negli animali. L'utilizzo clinico generalizzato per il trattamento cutaneo dell'acne vulgaris, per diversi decenni, a concentrazioni fino al 10% p/p di perossido di benzoile non è mai stato associato a tali effetti. In ogni caso il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento:

Non è noto se il perossido di benzoile sia escreto nel latte animale o umano. Poiché molti farmaci vengono escreti nel latte materno, deve essere esercitata cautela quando il perossido di benzoile contenuto in gel viene utilizzato da donne che allattano. Il preparato non deve essere applicato sul seno per evitare il trasferimento accidentale nel lattante.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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.

La frequenza delle reazioni avverse viene suddivisa nelle seguenti categorie:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ )

Molto raro ( $<1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni avverse sono riportate nella tabella sottostante:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
<p style="text-align: center;">Molto comune:</p> <p>eritema, esfoliazione cutanea (desquamazione), sensazione di bruciore cutaneo, secchezza cutanea</p>
<p style="text-align: center;">Comune:</p> <p>irritazione cutanea (dermatite irritativa da contatto), prurito, dolore cutaneo (dolore, dolore pungente)</p>
<p style="text-align: center;">Non comune:</p> <p>dermatite allergica da contatto</p>

Sono stati riportati casi di tumefazione del viso e reazioni allergiche, tra cui ipersensibilità al sito di applicazione e anafilassi (con frequenza non nota) provenienti da dati di farmacovigilanza post-marketing.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

## 4.9 Sovradosaggio

Benzac è solo per uso cutaneo.

L'applicazione eccessiva del prodotto non porta a risultati più rapidi o migliori ma può comportare irritazione.

Nel caso in cui si sviluppi una grave irritazione, il trattamento deve essere interrotto e deve essere istituita un'appropriate terapia sintomatica.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmacoterapeutica: Antiacne per uso topico**

**Codice ATC: D10AE01**

Il perossido di benzoile possiede un ampio spettro di attività antibatterica, in particolare nei confronti di *Propionibacterium acnes*, il microrganismo presente in quantità anomale nelle unità pilosebacee affette dall'acne. Inoltre, il perossido di benzoile ha dimostrato di possedere attività esfoliante e comedolitica nel trattamento dell'acne.

#### *Azione antimicrobica*

Due studi hanno riscontrato un'attività antimicrobica del perossido di benzoile nei confronti del *P. acnes*.

Il primo studio, condotto su 12 pazienti con acne lieve-moderata, ha confrontato due formulazioni a base di perossido di benzoile al 5%, ciascuna applicata una volta al giorno per 2 settimane. Entrambe le formulazioni hanno portato ad una riduzione simile della conta di *P. acnes* (circa il 94% rispetto al basale).

Nel secondo studio, condotto su 50 pazienti affetti da acne lieve-moderata, Benzac 5%, applicato una volta al giorno per 12 settimane in associazione ad un sapone e un prodotto idratante, ha indotto una riduzione della conta di *P. acnes* di circa l'89% nelle fasi iniziali di trattamento (assestandosi al 74% al termine dello studio).

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La penetrazione percutanea del perossido di benzoile in ratto, coniglio, scimmia e uomo è bassa. Quando applicato sulla cute, la maggior parte del perossido di benzoile che penetra, viene convertito ad acido benzoico, il quale entra nel circolo sistemico e viene rapidamente eliminato attraverso i reni. Non ci sono evidenze di accumulo a livello tissutale, né di reazioni avverse sistemiche a seguito dell'applicazione cutanea di Benzac somministrato secondo la posologia degli studi clinici.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi sull'animale trattato con perossido di benzoile per via cutanea, hanno mostrato un potenziale irritativo a carico della cute di minima fino a moderata intensità. La bassa esposizione sistemica e la rapida eliminazione dell'acido benzoico, il principale prodotto di degradazione del perossido di benzoile, non fanno ipotizzare una possibile tossicità sistemica acuta o cronica.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

## **BENZAC 5% gel e BENZAC 10% gel**

Carbomer 940, Copolimero metacrilico, Glicerina, Disodio Edetato, Diottil sodio sulfosuccinato, Silice colloidale, propilene glicole (E1520), Poloxamer 182, Acqua demineralizzata.

### **BENZAC 5% gel (formulazione a risciacquo)**

Acril Copolimero, Carbomer 940, Sodio C14-C16 Olefina Sulfonato, Glicerolo, Idrossido di Sodio, Acqua demineralizzata.

## **6.2 Incompatibilità**

Quelle comuni a tutti i perossidi.

## **6.3 Periodo di validità**

**BENZAC 5% gel e BENZAC 10% gel:** 2 anni

**BENZAC 5% gel (formulazione a risciacquo):** 18 mesi

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

**BENZAC 5% gel e BENZAC 10% gel:** non conservare a temperatura superiore ai 25°C

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

**BENZAC 5% gel** Tubo in polietilene da 15g o 40 g

**BENZAC 10% gel:** Tubo in polietilene da 40 g

**BENZAC 5% gel (formulazione a risciacquo):** Tubo in polietilene da 100 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**BENZAC 5% gel, tubo 15 g:** 032143051

**BENZAC 5% gel, tubo 40 g:** 032143024

**BENZAC 10% gel, tubo 40 g:** 032143012

**BENZAC 5% gel, tubo da 100 g:** 032143036

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

29 novembre 1995/ aprile 2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**