

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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, chieda 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 consulti 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.

21fi21_ FI Benzac 5% gel (formulazione a risciacquo) autorizzato in seguito a variazione N1B/2021/1315 (cambio nome Benzac Clean 5% gel)³

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 utilizzi 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 12/2021