

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benzacne, 50 mg/g, żel

Benzacne, 100 mg/g, żel

Benzoylis peroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Benzacne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzacne
3. Jak stosować lek Benzacne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benzacne
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Benzacne i w jakim celu się go stosuje

Benzacne jest lekiem w postaci żelu o działaniu przeciwtrądzikowym, przeznaczonym do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zawiera substancję czynną benzoilu nadtlenuk. Benzoilu nadtlenuk po zastosowaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej naskórka i hamuje rozwój bakterii beztlenowych *Propionibacterium acnes*, będących jedną z przyczyn trądziku pospolitego. Działa on także złuszcząco na naskórek, zmniejsza liczbę zaskórników.

Benzacne jest wskazany w leczeniu różnych postaci trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzacne

Kiedy nie stosować leku Benzacne

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują wypryski (egzema), przewlekłe zapalenie skóry, oparzenia skóry, również wywołane nadmierną ekspozycją na słońce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benzacne należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy chronić oczy, usta i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Nie należy stosować leku na podrażnioną skórę i otwarte rany oraz na okolicę gruczołu sutkowego w przypadku karmienia piersią. Jeśli doszło do przypadkowego kontaktu tych miejsc z lekiem, należy je obficie przemyć wodą.
- W przypadku równoczesnego stosowania leku Benzacne z innymi lekami przeciwtrądzikowymi przeznaczonymi do stosowania na skórę, zalecane jest ich stosowanie o różnych porach dnia np. rano lub wieczorem, co pozwoli na ograniczenie ryzyka podrażnienia skóry.

- Ostrożnie stosować na wrażliwą skórę, np. na szyi lub na inne wrażliwe miejsca.
- Należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (lampy kwarcowe, solaria) i słońce.
- Lek może powodować odbarwienie włosów i tkanin.

Benzacne a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Równoczesne stosowanie leku Benzacne z:

- innymi lekami o działaniu przeciwtrądzikowym do stosowania miejscowego zawierającymi: tretynoinę, izotretynoinę, rezorcynę, kwas salicylowy, siarkę, alkohol etylowy na tę samą powierzchnię skóry, może nasilać jej podrażnienie i przesuszenie;
- stosowanymi miejscowo antybiotykami (np. klindamycyna, erytromycyna) lub lekami zawierającymi retynoidy (np. adapalen, tretynoina) prowadzi do osłabienia ich działania.

W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania jakichkolwiek innych leków, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia ewentualnych zmian dotyczących stosowania leku Benzacne.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy nakładać leku na okolice gruczołu sutkowego w przypadku karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Benzacne nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Benzacne

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Stosować raz lub dwa razy na dobę.

Zwykle w ciągu 2 do 3 pierwszych tygodni leczenia stosuje się lek o zawartości nadtlenku benzoilu 50 mg/g i w razie konieczności kontynuuje leczenie lekiem o zawartości nadtlenku benzoilu 100 mg/g.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Po umyciu i osuszeniu skóry, na chorobowo zmienione miejsca nanieść niewielką, wystarczającą do ich pokrycia, ilość leku i delikatnie wetrzeć.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benzacne

Objawem nadmiernego stosowania leku Benzacne jest rumień lub obrzęk skóry. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Na podrażnione miejsca można zastosować zimne okłady.

Pominięcie zastosowania leku Benzacne

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Benzacne może wystąpić:

- przesuszenie lub nadmierne łuszczenie się skóry;
- zaczerwienienie skóry;
- uczucie ciepła lub delikatnego klucia w miejscu nałożenia leku.

Objawy te mogą pojawić się w pierwszym tygodniu leczenia i nie stanowią one wskazania do odstawienia leku. W przypadku ich wystąpienia należy zmniejszyć częstość stosowania leku Benzacne.

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

- alergiczne zapalenie kontaktowe lub bolesne podrażnienie skóry;
- pieczenie skóry;
- wysypka skórna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Benzacne

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Benzacne

- Substancją czynną leku jest benzoilu nadtlenek. 1 g żelu zawiera 50 mg lub 100 mg benzoilu nadtlenku.

- Pozostałe składniki to: karbomer, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Benzacne i co zawiera opakowanie

Lek Benzacne to biały żel bez zapachu.

Dostępne opakowanie leku to tuba zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Tel. 22 608 13 00

Faks 22 608 13 03

Wytwórca:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016