

## Prospecto: información para el usuario

### **Benzac 100 mg/g gel** **Peróxido de benzoilo**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Benzac gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Benzac gel
3. Cómo usar Benzac gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Benzac gel
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Benzac gel y para qué se utiliza**

Benzac gel se usa para el tratamiento de los síntomas del acné vulgar moderado.

El peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Benzac gel**

##### **No use Benzac gel:**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Benzac gel.

- Al iniciar el tratamiento con Benzac gel puede aparecer ligera quemazón en la primera aplicación y a los pocos días, enrojecimiento moderado y descamación de la piel. Es normal que durante las primeras semanas de tratamiento se produzca descamación; este efecto no es perjudicial y normalmente desaparece en 1 día o 2 tras interrumpir temporalmente el tratamiento. Para prevenir este posible efecto se recomienda comenzar la aplicación en un área pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días. Si se produce irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones. Si sufre irritación persistente, puede que se le indique aplicar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo del todo.
- Debe tenerse precaución al aplicarse sobre pieles sensibles.
- Asegúrese de que Benzac gel no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.
- Benzac gel no debe usarse sobre piel dañada (áreas con cortes, arañazos o eczemas).

- Evite que Benzac gel entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

#### **Uso de Benzac gel con otros medicamentos:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- No utilice otros productos queratolíticos o para el acné (que contengan peróxido de benzoilo, salicilatos o azufre) al mismo tiempo que Benzac gel, podrían aumentar la aparición de irritación de la piel.
- Evite usar Benzac gel al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Benzac gel no debe utilizarse durante el embarazo.

Si se queda embarazada mientras está utilizando Benzac gel, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible.

Evite utilizar este medicamento durante el periodo de lactancia a menos que su médico le haya indicado que puede utilizarlo. Si su médico se lo ha recomendado durante la lactancia no debe aplicar Benzac gel en el pecho para evitar exposición por contacto del lactante.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Benzac gel no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Benzac gel contiene propilenglicol: este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

### **3. Cómo usar Benzac Gel**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.



Después de limpiar la piel con un limpiador suave y agua y secarla, aplicar una fina capa de Benzac gel sobre las áreas afectadas, 1 ó 2 veces al día. Posteriormente, lávese las manos y cierre bien el tubo. En pacientes con piel muy sensible, se aconseja iniciar el tratamiento con una aplicación al día.

Generalmente puede observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría precisarse un uso más prolongado.

En caso de que no se obtengan resultados óptimos con Benzac 50mg/g gel tras 3 ó 4 semanas de tratamiento, se puede comenzar el tratamiento con Benzac 100mg/g gel.

Si estima que la acción de Benzac gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si sufre irritación persistente cuando utiliza Benzac gel, contacte con su médico. Puede que se le indique aplicar un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo del todo.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

#### **Si usa más Benzac gel del que debe**

Este medicamento no debe ser ingerido. Es solamente para uso externo.

Si utiliza más Benzac gel del que debiera en la piel, no se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Benzac gel**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Benzac gel**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posible efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas ocurren en el lugar de aplicación. Suelen ser reversibles al reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el tratamiento.

Benzac gel puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de la piel
- Descamación de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irritación de la piel (dermatitis irritativa de contacto)
- Dolor en la piel
- Picor en la piel (prurito)

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dermatitis alérgica de contacto

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede conocerse la frecuencia a partir de la información disponible)

- Hinchazón de la cara

- Reacción de fotosensibilidad


#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Condiciones de conservación de Benzac Gel**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 25°C

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Benzac gel:**

El principio activo es: peróxido de benzoilo. Cada gramo de gel contiene 100 mg de peróxido de benzoilo.

Los demás componentes son carbómero 940, edetato de disodio, polaxámero 182, dioctil sulfosuccinato sódico, silicona coloidal anhidro, propilenglicol (E-1520), glicerol (E-422), copolímero de acrilatos, hidróxido de sodio y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Benzac gel es un gel de color blanco.

Benzac gel está disponible en envases que contienen 40 g.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

###### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Galderma, S.A.  
Agustín de Foxá, 29  
28036 Madrid  
Teléfono: 902 02 7595 /Fax: 902 02 7578

###### **Responsable de la fabricación:**

Laboratoires Galderma  
Z.I.- Montdésir  
74540, Alby-sur-Chéran  
Francia

###### **Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2013**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”