

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brevoxyl, 40 mg/g (4%), krem
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 nie następuje poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Brevoxyl zawiera substancję czynną benzoilu nadtlenu. Benzoilu nadtlenu wykazuje działanie keratolityczne (złuszczone), utleniające oraz działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, będące jedną z przyczyn powstawania trądziku pospolitego. Ponadto benzoilu nadtlenu stabilizuje ilość wydzielanego tłuszczu, przeciwdziała nadmiernemu rogowaceniu i nadmiernemu wydzielaniu łoju towarzyszącemu trądzikowi.

Lek Brevoxyl jest wskazany w leczeniu umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brevoxyl

Kiedy nie stosować leku Brevoxyl

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (benzoilu nadtlenu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Unikać kontaktu z oczami, powiekami, ustami, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą. Ostrożnie stosować na szyję i inne wrażliwe miejsca.

Jednoczesne stosowanie innych środków złuszczone lub ściernych, takich jak salicylany lub związki siarki może doprowadzić do nasilenia podrażnień skóry.

Podczas stosowania leku należy unikać promieniowania słonecznego i lamp kwarcowych. Jeśli nie ma możliwości uniknięcia silnego działania promieniowania słonecznego, należy stosować produkty z filtrem przeciwsłonecznym oraz odzież ochronną.

Nadmierne stosowanie leku Brevoxyl nie poprawia jego skuteczności, natomiast może zwiększać ryzyko podrażnienia skóry.

U większości pacjentów podczas kilku pierwszych tygodni leczenia może wystąpić nagłe nasilenie objawów złuszczenia i zaczerwienienia skóry. Zwykle nie powoduje to uszkodzeń skóry i najczęściej objawy te ustępują w ciągu jednego do dwóch dni po czasowym przerwaniu leczenia.

Lek może odbarwiać włosy oraz kolorowe i farbowane materiały.

Jeśli pojawi się miejscowe podrażnienie (np. ciężki rumień, silne przesuszenie i swędzenie, silne uczucie pieczenia i (lub) palenia) należy przerwać stosowanie leku Brevoxyl.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Brevoxyl a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie innych środków złuszczących lub ścierających, takich jak salicylany lub związki siarki może doprowadzić do nasilenia podrażnień skóry.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Brevoxyl i miejscowo środków przeciwtrądzikowych (w szczególności zawierających pochodne witaminy A, takie jak tretynoina, izotretynoina i tazaroten), gdyż może dojść do nasilania się działania drażniącego, szczególnie podczas stosowania środków złuszczących i ścierających.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków zawierających sulfonamidy, gdyż może to spowodować przejściową zmianę koloru skóry i owłosienia twarzy (żółta i (lub) pomarańczowa).

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Brevoxyl u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią.

Nadtlenek benzoilu można stosować miejscowo w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści z leczenia dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

W ostatnim miesiącu ciąży nie należy stosować leku Brevoxyl.

Nie wiadomo czy nadtlenek benzoilu wydziela się z mlekiem matki. W przypadku stosowania leku Brevoxyl w okresie karmienia piersią, nie należy aplikować go na piersi i okolice piersi, aby zapobiec przypadkowemu przyjęciu leku przez niemowlę.

Nie ma danych dotyczących wpływu miejscowo stosowanego nadtlenku benzoilu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się wpływu leku Brevoxyl na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Brevoxyl zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy i alginian glikolu propylenowego

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej alginianu glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Brevoxyl

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

Lek wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się jak opisano poniżej:

Dorośli i młodzież

Lek Brevoxyl należy nanosić cienką warstwą na całą zmienioną chorobowo skórę **raz lub dwa razy na dobę**. Przed zastosowaniem umyć skórę mydłem i wodą i dokładnie wysuszyć.

Ze względu na możliwość pojawienia się nadmiernego przesuszenia skóry, należy rozpocząć leczenie od stosowania leku raz dziennie i stopniowo je zwiększać do maksymalnie dwóch razy na dobę.

Jeśli pojawi się nadmierne przesuszenie lub łuszczenie skóry, należy zmniejszyć częstość stosowania leku Brevoxyl.

Maksymalna redukcja zmian na skórze występuje zwykle po 8-12 tygodniach leczenia. W celu uzyskania oczekiwanego działania leku Brevoxyl, należy stosować go regularnie przez cały czas wskazany przez lekarza.

Stosowanie u dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Brevoxyl u dzieci nie zostały określone, ponieważ trądzik pospolity występuje rzadko w tej grupie wiekowej.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brevoxyl

Po przypadkowym spożyciu leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Brevoxyl

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Brevoxyl

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- złuszczenie skóry
- rumień w miejscu zastosowania

Często (nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- suchość, świąd i miejscowe podrażnienie skóry

Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie pieczenia
- przebarwienie skóry, reakcje skórne w miejscu podania, takie jak podrażnienie lub ból
- reakcje alergiczne, w tym nadwrażliwość w miejscu podania i anafilaksja (nagła, ogólnoustrojowa reakcja alergiczna)
- wysypka w miejscu zastosowania

U niektórych osób może również okresowo wystąpić: obrzęk twarzy, stan zapalny, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

U niektórych osób podczas stosowania leku Brevoxyl mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 181C, 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 Brevoxyl

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

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 Brevoxyl

- Substancją czynną leku jest benzoilu nadtlenek. 1 g kremu zawiera 40 mg benzoilu nadtlenku.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, mieszanina alkoholu stearylowego i makrogolu eteru cetostearylowego, symetykon emulsja, glikolu propylenowego alginian, dimetyloizosorbid, substancja zapachowa X-23304, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Brevoxyl i co zawiera opakowanie

Brevoxyl to krem w kolorze białym do białawego.

Opakowanie:

Tuba zawierająca 5 g, 15 g, 30 g, 40 g lub 50 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (22) 576-90-00

Wytwórca:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

Glaxo Operation UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o. o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: