

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Benzacne 50 mg/g żel
Benzacne 100 mg/g żel

(Benzoylis peroxidum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Benzacne ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 4 do 6 tygodni należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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.

Wskazania

Leczenie różnych postaci trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BENZACNE

Kiedy nie stosować leku Benzacne

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Benzacne.
- Jeśli u pacjenta występują wypryski (egzema), przewlekłe zapalenie skóry, oparzenia skóry, również wywołane nadmierną ekspozycją na słońce.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Benzacne

- Należy chronić oczy, usta i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Nie należy stosować leku na podrażnioną skórę i otwarte rany. 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.

Stosowanie leku Benzacne z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 podrażnienie skóry i jej przesuszenie,
- stosowanymi miejscowo antybiotykami (np. klindamycyna, erytromycyna) lub lekami zawierającymi retinoidy (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.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Benzacne nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwaniu maszyn i urządzeń będących w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BENZACNE

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Stosować raz lub dwa razy na dobę.

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

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.

Po użyciu 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, Benzacne 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BENZACNE

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Nie należy stosować leku Benzacne po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Benzacne

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

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 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 zatwierdzenia ulotki: 11/2012