APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Benzac 5, 50 mg/g, gel

Peróxido de benzoílo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
-Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Benzac 5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Benzac 5
3. Como utilizar Benzac 5
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Benzac 5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Benzac 5 e para que é utilizado

O Benzac 5 é utilizado no tratamento da acne, onde existem borbulhas e pontos brancos ou negros. Pode aplicar-se no rosto, peito ou costas.

O Benzac 5 contém um componente ativo - o peróxido de benzoílo – que ataca uma bactéria que é uma das causas principais da acne, ao mesmo tempo que suaviza e descama a camada superficial da pele.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Benzac 5

Não utilize Benzac 5
Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
- Antes de começar a aplicar o Benzac 5 deve testar a sensibilidade a este medicamento, colocando uma pequena quantidade do gel na pele e verificando que não desenvolve nenhuma alergia.
- Não utilize o Benzac 5 em zonas que apresentem feridas ou cortes.
- Evite o contacto do Benzac 5 com os olhos, boca, cantos do nariz ou qualquer outra área sensível do corpo. Em qualquer uma destas ocorrências, lave abundantemente com água morna.
- Evite a exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV (por exemplo, camas de bronzeamento). Recomenda-se a utilização de um protetor solar durante o tratamento.

- Evite o contacto do Benzac 5 com o cabelo ou fibras coloridas, uma vez que os pode descolorar.
- Lave muito bem as mãos após o uso do medicamento.

No início do tratamento com o Benzac 5, especialmente durante as primeiras semanas, poderá sentir uma leve sensação de ardor, assim como uma vermelhidão moderada acompanhada de descamação da pele. Estes sintomas são normais e desaparecem com a continuação do tratamento. Pode, no entanto, ser necessário aplicar o gel menos vezes, temporariamente. Caso surjam reações mais intensas na pele deve parar o tratamento e consultar o seu médico. O Benzac 5 gel pode provocar inchaço e aparecimento de bolhas na pele. Se algum destes sintomas surgir, deve interromper o uso do medicamento.

Outros medicamentos e Benzac 5
Evite utilizar produtos que sejam irritantes, desidratantes ou descamativos ao mesmo tempo que utiliza o Benzac 5.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não se sabe se o peróxido de benzoílo é excretado no leite materno, pelo que a aplicação deste medicamento em mulheres a amamentar deve ser feita de forma cuidadosa, evitando a zona do peito.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Benzac 5 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Benzac 5 contém propilenoglicol
Este medicamento contém propilenoglicol (E 1520)(40 mg/g). Pode causar irritação na pele. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Benzac 5

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Benzac 5 é apenas para uso externo.

O Benzac 5 deve ser aplicado nas áreas afetadas com acne, uma ou duas vezes por dia, cobrindo a área da pele afetada, seguindo os seguintes passos:

1º Lavar e secar cuidadosamente a área de aplicação;
2º Aplicar o gel em camada fina, fazendo massagens ligeiras com a ponta dos dedos, até penetração completa do produto.
3º Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação.

Aplicar o gel cerca de 1 hora antes de se deitar. Em pessoas com pele sensível, a aplicação do Benzac 5 deve ser introduzida de uma forma gradual, à medida que a pele se vai habituando.

Como terapêutica de manutenção, recomenda-se uma aplicação de dois em dois dias ou de três em três dias com o Benzac 5.

Utilização em crianças
O Benzac 5 não é recomendado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 12 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Se utilizar mais Benzac 5 do que deveria
Não vai obter resultados melhores ou mais rápidos podendo mesmo surgir uma irritação intensa na pele.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Benzac 5 pode causar os seguintes efeitos indesejáveis no local de aplicação:

Muito frequentes (em mais de 1 em cada 10 doentes):
- pele seca
- Vermelhidão
- Descamação da pele
- Sensação de queimadura

Frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes)
- Comichão na pele (prurido)
- Dor, sensação de picadas na pele
- Irritação na pele (dermatite de contacto irritativa)

Pouco frequentes (em menos de 1 em cada 100 doentes):
- Dermatite alérgica de contacto

Frequência desconhecida (não se pode prever a partir dos dados existentes):
- inchaço da cara
- reações alérgicas, incluindo hipersensibilidade do local de aplicação e anafilaxia

Estes sinais desaparecem quando o tratamento é aplicado menos vezes ou quando o tratamento é interrompido.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Benzac 5

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não conservar acima de 25ºC.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Benzac 5

- A substância ativa é o peróxido de benzoílo. Um grama de gel contém 50 mg (5%) de peróxido de benzoílo.
- Os outros componentes são: carbómero, edetato dissódico, docusato sódico, sílica coloidal anidra, propilenoglicol (E1520), poloxâmero, hidróxido de sódio, glicerol, copolímero de acrilatos e água purificada.

Qual o aspeto de Benzac 5 e conteúdo da embalagem
O Benzac 5 é um gel branco a bege claro, homogéneo, sem partículas estranhas. É acondicionado em bisnagas de plástico contendo 40 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar
1495-061 Algés
Telefone: 21 315 19 40
E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:
Acnecide, Basiron, Benzaknen, Cutacnyl,

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em