

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Benzac[®] 5, gel

GALDERMA SA

Che cos'è Benzac e quando si usa?

Benzac è un medicamento per la terapia dell'acne ad uso esterno. Contiene quale principio attivo il perossido di benzoile, una sostanza importante nel trattamento locale dell'acne. Il perossido di benzoile possiede un effetto antimicrobico contro i batteri, in particolare contro il *Propionibacterium acnes* che è coinvolto in modo determinante nello sviluppo dell'acne. Il perossido di benzoile inibisce inoltre la formazione di comedoni e porta alla diminuzione e al rimpicciolimento delle cellule cheratinizzate («effetto peeling»). In questo modo si sviluppano meno foruncoli e pustole.

Benzac è indicato per trattamento di forme di acne di lieve o moderata gravità.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si dovrebbe sempre prestare attenzione a che Benzac venga utilizzato regolarmente secondo le indicazioni del foglietto illustrativo o le istruzioni del medico.

Il medico può prescrivere anche altri medicamenti contro l'acne (ad es. compresse, antibiotici locali o altro) e raccomandarle altri provvedimenti.

Quando non si può usare Benzac?

Benzac non può essere usato in caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Benzac?

Benzac è destinato unicamente all'uso esterno.

Parli con il suo medico prima dell'impiego di Benzac se tende a soffrire di raffreddore da fieno, asma allergica o neurodermite (atopia) e se ha la pelle secca che produce poco sebo (sebastasi). All'inizio del trattamento, nei pazienti sensibili possono manifestarsi lievi arrossamenti cutanei e bruciore. Tali effetti collaterali scompaiono generalmente dopo pochi giorni. L'esfoliazione della pelle è un effetto desiderato della terapia con Benzac e favorisce la guarigione («effetto peeling»). In caso di trattamento prolungato, nei pazienti particolarmente predisposti la pelle può disidratarsi.

Se le manifestazioni di inizio trattamento - come ad esempio sensazione di tensione o disidratazione cutanee, arrossamento e bruciore - dovessero diventare troppo forti o durare più di una settimana, oppure se dovessero manifestarsi reazioni allergiche quali arrossamento, prurito o bruciore è necessario



consultare un medico ed eventualmente interrompere l'impiego del preparato. Dopo la scomparsa delle manifestazioni acute, nella maggior parte dei casi il trattamento può essere continuato con applicazioni meno frequenti. In caso di dubbio consulti il suo medico curante.

Benzac può portare a gonfiore e formazione di vescicole sulla pelle.

Alla comparsa di questi sintomi deve interrompere il trattamento con Benzac e consultare il suo medico.

Benzac non deve essere applicato sulle mucose, né in prossimità di bocca, naso o occhi; in caso di contatto accidentale con le mucose di occhi, bocca o naso si possono manifestare arrossamento e bruciore. In questo caso si consiglia di sciacquare abbondantemente con acqua la zona interessata.

Benzac non dovrebbe essere applicato su pelle ferita.

Durante la terapia col Benzac si sconsigliano l'uso di sostanze che irritano la pelle e l'esposizione a irradiazione solare o UV intensa (bagni di sole, solarium), perché potrebbe conseguire una maggiore irritazione della pelle.

Il contatto con materiali tinti, compresi i capelli e i vestiti tinti, può causare sbiancatura o decolorazione.

Questo medicamento contiene 40 mg di propilene glicole per grammo in gel. Il propilene glicole (E 1520) può causare irritazione della pelle.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o applica esternamente.

Si può usare Benzac durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Non sono disponibili dati sull'impiego in gravidanza nell'essere umano.

Benzac non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento, a meno che non le sia stato espressamente prescritto dal suo medico.

Le madri che allattano non devono applicare Benzac sul seno, per evitare che il lattante entri in diretto contatto con il preparato.

Come usare Benzac?

Adulti e ragazzi dai 12 anni:

Benzac viene applicato da 1 a 2 volte al giorno sulle zone cutanee malate. Nei pazienti con la pelle sensibile si raccomanda un'unica applicazione al giorno, la sera prima di coricarsi.

Prima dell'applicazione di Benzac la pelle deve essere lavata, preferibilmente con un detergente medicato, e accuratamente asciugata.

Prima di iniziare il trattamento, si consiglia di verificare la tollerabilità del preparato su una o due piccole zone cutanee. Salvo diversa prescrizione medica, è opportuno cominciare il trattamento con un'applicazione una volta al giorno. In caso di buona tollerabilità, si può aumentare la posologia a un'applicazione 2 volte al giorno.

In media la durata della terapia è di 4 a 12 settimane.

Benzac è destinato esclusivamente ad essere applicato sulla pelle!

Eccedendo nell'utilizzo del prodotto non si ottengono risultati migliori né più rapidi, possono invece comparire gravi irritazioni.



Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Bambini di età inferiore ai 12 anni:

L'uso e la sicurezza di Benzac nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Benzac?

Con l'utilizzo di Benzac possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Cute secca, arrossamento, sensazione di bruciore o desquamazione della pelle.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Prurito, dolore cutaneo (tensione, puntura) o irritazioni cutanee (dermatite da contatto).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Dermatite da contatto allergica.

Sono stati osservati alcuni casi di gonfiore del volto e reazione allergica, comprese reazioni allergiche nella sede di applicazione e reazioni di ipersensibilità (allergia) in tutto il corpo.

Possono essere segni di una reazione allergica:

- eruzione cutanea in rilievo e pruriginosa (orticaria);
- gonfiore di viso, occhi, labbra, lingua e bocca (angioedema), difficoltà respiratorie;
- svenimenti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

A causa dell'effetto sbiancante del perossido di benzoile che persiste anche dopo l'applicazione sulla pelle, Benzac non deve venire a contatto con i capelli o i tessuti colorati.

Stabilità

Benzac non dev'essere utilizzato oltre la data indicata sul contenitore con «EXP».

Istruzioni di conservazione

Conservare il preparato fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta.

Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Altre indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Benzac?



1 g di gel contiene

Principi attivi

50 mg/g di perossido di benzoile

Sostanze ausiliarie

Propilene glicole (E 1520), glicerolo (E 422), carbomer 940, sodio edetato, docusato sodico, silice colloidale anidra, poloxamer 182, sodio idrossido, acrilato copolimero, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

45185 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Benzac? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Tubo da 60 g

Titolare dell'omologazione

Galderma SA, CH-6300 Zugo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

