

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

O Benzac Wash 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 Wash 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 Wash 5

Não utilize Benzac Wash 5

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

Advertências e precauções

- Antes de começar a aplicar o Benzac Wash 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 Wash 5 em zonas que apresentem feridas ou cortes.

- Evite o contacto do Benzac Wash 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 bronzamento). Recomenda-se a utilização de um protetor solar durante o tratamento.

- Evite o contacto do Benzac Wash 5 com o cabelo ou fibras coloridas, uma vez que os pode descolorar.

No início do tratamento com o Benzac Wash 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 Wash 5 pode provocar inchaço e aparecimento de bolhas na pele. Se algum destes sintomas surgir, deve interromper o uso do medicamento.

Outros medicamentos e Benzac Wash 5

- Evite utilizar produtos que sejam irritantes, desidratantes ou descamativos ao mesmo tempo utiliza o Benzac Wash 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 aplicar 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 Wash 5 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Benzac Wash 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 Wash 5 é apenas para uso externo.

O Benzac Wash 5 deve ser utilizado uma ou duas vezes por dia (conforme tolerabilidade), seguindo os seguintes passos:

1º Humedecer a zona da pele a ser tratada;

2º Aplicar o gel com suaves massagens. O tempo de contacto do gel com a pele deve ser entre 1 a 5 minutos;

3º Lavar a zona tratada com água;

4º Secar a pele com uma toalha macia.

Utilização em crianças

Benzac Wash 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 Wash 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 Wash 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. 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.

INFARMED, I.P.

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: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Benzac Wash 5

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não conservar acima de 25°C.

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 Wash 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: copolímero de acrilatos, glicerol, carbómero, sulfonato de olefina C14-C16 sódica, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Benzac Wash 5 e conteúdo da embalagem

O Benzac Wash 5 é um gel branco a bege claro. É acondicionado em bisnagas de plástico contendo 100 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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, Curaspot.

Este folheto foi aprovado pela última vez em