

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ
СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача

БЕНЗАК 5% (W/W)

Гель

Активное вещество и его концентрация:

Бензоил пероксид (Benzoyl Peroxide) 5%

Вспомогательные ингредиенты и аллергены в препарате: см. в разделе 6.

Также смотрите 'Важная информация о некоторых компонентах препарата' в разделе 2.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Гель как правило, не предназначен для детей младше 12 лет.

Применяйте данный препарат в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе дозировки данной инструкции. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ЭТОТ ПРЕПАРАТ?

Для местного лечения акне (подростковой угревой сыпи).

Терапевтическая группа: Препараты местного действия для лечения акне - пероксиды.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу или к любому другому ингредиенту, содержащемуся в препарате (список компонентов приведен в разделе 6). Например, аллергическая реакция может выражаться в высыпании или зуде.

Особые предостережения относительно применения препарата:

- Следует избегать попадания геля в глаза (и на веки), в ротовую полость, в ноздри или на другие слизистые оболочки. При случайном контакте геля с этими участками следует сразу же промыть место контакта теплой водой.
- Не следует наносить гель на поврежденную, воспаленную кожу или на открытые раны.
- Использование препарата может вызвать отеки и волдыри на коже. В случае возникновения этих симптомов следует прекратить лечение.
- Гель обладает отбеливающим действием, поэтому следует избегать его попадания на волосы или на цветные ткани (например, на одежду, полотенца и постельное белье). После нанесения геля следует тщательно вымыть руки.
- Следует соблюдать осторожность при нанесении геля на область шеи или на другие чувствительные участки.
- Поскольку данный препарат может вызывать повышенную чувствительность к солнечным лучам, необходимо как можно меньше подвергаться действию солнечных лучей или ультрафиолетового излучения из других источников (например, в солярии). Если Вам необходимо находиться на солнце, то следует использовать подходящие средства защиты (одежда, покрывающая тело, шляпа, защитные кремы и т.п.) и наносить гель в вечернее время.
- Пользование гелем может вызывать следующие явления на коже: покраснение, шелушение, жжение или местное раздражение, в особенности в начале лечения. При возникновении серьезных или непереносимых симптомов следует прекратить лечение. Также смотрите раздел 3 'Как использовать препарат?' и раздел 4 'Побочные явления'.

Взаимодействие лекарственных препаратов:

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

В особенности, следует поставить в известность врача или фармацевта, если Вы принимаете:

- На протяжении лечения гелем Бензак следует воздержаться от применения любого лекарства или косметического средства, которое может вызывать раздражение, шелушение или сухость кожи.
- Другие кожные препараты для лечения акне: не используйте во время лечения гелем Бензак при отсутствии указаний врача, поскольку одновременное применение этих препаратов с

гелем Бензак может вызвать покраснение кожи и боль.

Беременность и кормление грудью:

- Не принимайте препарат если Вы беременны, думаете, что беременны или кормите грудью если только врач не одобрил применение лекарства.
- При отсутствии других указаний врача следует воздержаться от использования лекарства, если Вы кормите ребенка грудью. Если врач указал использовать в период кормления, не наносите гель на область грудной клетки, чтобы избежать контакта ребенка с лекарством. Следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением любого лекарства.

Применение детьми:

Гель, как правило, не предназначен для детей младше 12 лет.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

Гель содержит 40 мг пропиленгликоль (propylene glycol - E1520) на грамм, что эквивалентно 4.0% w/w.

Данный ингредиент может вызывать раздражение кожи.

3. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРЕПАРАТ?

Применяйте препарат в соответствии с указаниями в инструкции. Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом.

Внимание! Не глотать! Гель предназначен только для наружного применения.

Обычная принятая дозировка и способ применения:

- Перед нанесением геля следует вымыть обрабатываемый участок водой с мягким мылом и осушить его аккуратными похлопываниями.
- Бензак гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи один-два раза в день.
- В случае чувствительной кожи рекомендуется наносить гель один раз день перед сном.
- При возникновении сухости и/или шелушения кожи следует снизить частоту нанесения геля (например, раз в день или раз в два дня), пока кожа не привыкнет к нему. Если кожные явления не проходят, обратитесь к врачу.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения зависит от улучшения состояния акне. После применения геля Бензак в течение одного месяца рекомендуется проконсультироваться с врачом или фармацевтом для оценки состояния.

Если Ваше состояние не улучшается или наблюдается ухудшение, обратитесь к врачу.

Если Вы по ошибке нанесли более высокую дозу или проглотили гель:

- Если Вы случайно нанесли более высокую дозу, это может привести к раздражению кожи, поэтому следует промыть участок и удалить гель, насколько это возможно. В случае очень сильного раздражения кожи необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Лечение можно будет возобновить в соответствии с инструкциями, когда состояние улучшится.
- Если Вы случайно проглотили гель, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять данный препарат в положенное время, продолжайте пользоваться им как обычно как только вспомните, в соответствии с инструкциями.

Не принимайте препараты в темноте! Проверяйте этикетку и дозу каждый раз перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или с фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым лекарством, применение геля может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений, возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Прекратите применение и немедленно обратитесь к врачу, если возникают следующие побочные явления:

- Сильная аллергическая реакция (включая анафилактическую реакцию, ангиоэдему или шок) или любые признаки чувствительности, которые могут включать, среди прочего: затрудненное дыхание, потерю сознания, отек шеи, глаз, лица, рта, губ или языка; уртикарию (крапивную лихорадку).
- Сильное раздражение, покраснение, зуд или шелушение кожи.
- Отечность и/или волдыри на коже.

Другие побочные явления:

Очень частые побочные явления (возникающие у более чем одного пользователя из десяти):

Кожные явления: сухость, покраснение, шелушение и ощущение жжения.

Частые побочные явления (возникающие у 1-10 пользователей из 100):

Кожные явления: зуд, боль, раздражение, ирритантный контактный дерматит (irritant contact dermatitis).

Редкие побочные явления (возникающие у 1-10 пользователей из 1,000):

- аллергический контактный дерматит (allergic contact dermatitis).

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в инструкции, Вам следует посоветоваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или, зайдя по ссылке:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Условия хранения: хранить ниже 25°C.
- После первого открывания тюбика гель можно использовать в течение 3 месяцев, но не позже даты истечения срока годности, которая указана на упаковке.
- Храните закрытый тюбик вдали от прямых источников тепла.
- Не выбрасывайте препараты в канализацию или в бытовой мусор. Спросите у фармацевта, как утилизировать препараты, в которых Вы больше не нуждаетесь. Соблюдение этих мер поможет сохранить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу гель также содержит:

Glycerol, propylene glycol, acrylates copolymers, carbomer 940, poloxamer 182, disodium edetate, docusate sodium, silica colloidal anhydrous, sodium hydroxide, purified water.

Как выглядит препарат, и каково содержимое упаковки?

Гель от белого до бежевого цвета в тюбике.

Объем тюбика 60 грамм.

Производитель: лаборатории Галдерма Лтд., Montdesir Industrial Zone 74540, Alby-sur-Chéran, Франция

Владелец регистрации: А.М.И Медикал Технолджис Лтд., ул. Ханагар 22, Ход ха-Шарон, 4501317, Израиль.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре Министерства здравоохранения:

Бензак 5%: 103-30-27997-00

Откорректировано в Июле 2023, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения.

BENZ GEL PL SH 231023 GSL