

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בנזק 5%
ג'ל

החומר הפעיל:

בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl peroxide) 5% (w/w)

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6' מידע נוסף'. ראה גם סעיף 2' מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
הג'ל אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים תוך 12 שבועות (ראה סעיף 2' אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מקומי באקנה וולגריס (פצעי בגרות).

קבוצה תרפויטית: הכנות לטיפול באקנה לשימוש מקומי - פראוקסידים.

בנזק 5% מכיל את החומר הפעיל בנזואיל פראוקסיד הקוטל את החיידקים הידועים בשם קוטיבקטריום אקנס (*Cutibacterium acnes*), אחד הגורמים העיקריים לאקנה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 'מידע נוסף'). תגובה אלרגית עלולה לכלול פריחה או גרד.
- יש לך נקודות דלקתיות כלשהן או גושים גדולים יותר, ייתכן שאתה סובל מאקנה חמור יותר. עליך לפנות לרופא או לרוקח לייעוץ לגבי הטיפול.
- יש לך צלקות מפצעי אקנה בעבר, בדרך כלל נראות כשקע שטוח או עמוק יותר בעור, עליך לפנות לרופא או לרוקח לייעוץ לגבי הטיפול.
- יש לך אקנה על הכתפיים, גב או חזה. עליך לפנות לרופא או לרוקח לייעוץ לגבי הטיפול. טיפול באקנה באזורים אלה עלול להיות מורכב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם אינך בטוח שאתה סובל מאקנה, פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בבנזק 5%.
- אם אתה מודאג או מוטרד לגבי האקנה שלך, גם אם הוא מתון, עליך להתייעץ עם רופא או רוקח. אקנה עלול להיות קשור לעלייה בסיכון לדיכאון, חרדה, דימוי עצמי נמוך והערכה עצמית נמוכה. אם אתה חווה אחת מהשפעות פסיכולוגיות אלה, פנה לרופא לייעוץ מקצועי.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים (כולל עפעפיים), הפה, הנחיריים או רקמות ריריות נוספות. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לשטוף מיד את המקום היטב עם מים.
- אין להשתמש בבנזק 5% על עור פגוע, מודלק או על פצעים פתוחים.
- השימוש בתרופה עלול לגרום לנפיחות ושלפוחיות בעור. אם מופיע תסמין כלשהו מאלה, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא או לרוקח.
- לג'ל תכונת הלבנה, לכן יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער, או עם אריגים צבעוניים כולל בגדים, מגבות ומצעים. הקפד לשטוף ידיים היטב לאחר השימוש.
- יש להימנע ממריחת הג'ל על הצוואר או באזורים רגישים אחרים בעור (למשל סביב העיניים).
- היות שהתרופה עלולה להעלות את הרגישות לאור השמש, הימנע ככל האפשר מחשיפה מוגברת לאור השמש. אין להיחשף לקרינת UV ממקורות

אחרים (כגון מיטות שיזוף). אם עליך להיחשף לשמש, דאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש, וכו') והשתמש בתכשיר בערב.

- השימוש בג'ל זה עלול לגרום לתופעות עוריות כגון: אדמומיות, קילוף, צריבה או גירוי מקומי, במיוחד בתחילת הטיפול. במקרה שהתסמינים בלתי נסבלים או חמורים, יש להפסיק את הטיפול. ראה גם סעיף 3 'כיצד תשתמש בתרופה' וסעיף 4 'תופעות לוואי'.
- יש לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים תוך 12 שבועות. מופעי אקנה מסוימים עלולים להותיר צלקות בטיפול שאינו מתאים. הרופא או הרוקח עשויים להציע טיפול חלופי הולם.

ילדים ומתבגרים

הג'ל אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אין להשתמש בזמן הטיפול **בבנזק 5%** בכל תרופה או מוצר קוסמטי העלולים לגרות, לקלף או לייבש את העור.
- תכשירים המכילים את החומר הפעיל **בנזואיל פראוקסיד** או תכשירים אחרים לטיפול באקנה. אין להשתמש בזמן הטיפול **בבנזק 5%**, אלא בהוראת רופא, מאחר שטיפול משולב בתכשירים אלו במקביל לבנזק עלול לגרום לאדמומיות וכאב בעור.

היריון והנקה

- אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה, אלא אם הרופא הורה זאת.
- אם הרופא הורה על שימוש בעת הנקה, אין למרוח את הג'ל על החזה, כדי למנוע חשיפה של התינוק לתרופה.
- יש להימנע ברופא או ברוקח בטרם נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה אין השפעה או שהינה בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הג'ל מכיל פרופילן גליקול העלול לגרום לגירוי בעור.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה כפי שמפורט בעלון. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

שים לב! לא לבליעה! הג'ל מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל הם:

- לפני מריחת הג'ל, יש לנקות את העור באזור המיועד למריחה בסבון עדין ומים, ולייבשו באמצעות טפיחות עדינות.
 - יש למרוח שכבה דקה של **בנזק 5%** פעם עד פעמיים ביום על האזורים הנגועים.
 - לבעלי עור רגיש, מומלץ שימוש של פעם ביום לפני השינה.
 - אם התפתח יובש ו/או קילוף עור – יש להפחית את תדירות מריחת הג'ל (לדוגמא פעם ביום או פעם ביומיים), עד שעורך יסתגל לתרופה. אם התופעות העוריות אינן חולפות, יש לפנות לרופא.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- משך הטיפול** תלוי בשיפור במצב האקנה. לאחר חודש של שימוש ב**בנזק 5%**, מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח להערכת המצב.
- אם לא חל שיפור במצבך או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות הג'ל נבלע:

- אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר, עורך עלול להפוך למגורה ולכן יש לשטוף את המקום ולהוריד את הג'ל ככל האפשר. אם העור מגורה מאוד, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא. לאחר שהמצב יחלוף, ניתן להתחיל את השימוש שוב, לפי ההוראות.
- אם בטעות הג'ל נבלע או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, המשך להשתמש בתרופה כרגיל ברגע שנזכרת, לפי הוראות השימוש.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד בהופיע תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה, תגובה אנאפילקטית. סימני תגובה אלרגית חמורה יכולים לכלול בין היתר: קשיי נשימה, עילפון (שוק), התנפחות של הצוואר, העיניים, הפנים, הפה, השפתיים או הלשון (אנגיואדמה), פריחה מורמת ומגרדת (אורטיקריה).
- גירוי, אדמומיות, גירוד או קילוף חמורים של העור.
- נפיחות ו/או שלפוחיות בעור.
- הופעת צלקות לאחר טיפול ראשוני בג'ל.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
תופעות עוריות: יובש, אדמומיות, קילוף, תחושת צריבה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
תופעות עוריות: גרד (pruritus), כאב, עיקצוץ, גירוי (דלקת עור ממגע - irritant contact dermatitis).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
דלקת עור אלרגית ממגע - allergic contact dermatitis (אדמומיות, דלקת, בליטות, או פריחה יבשה וסדוקה או דמוית כוויות בעור באזור החשיפה לג'ל).

תופעות הלוואי בדרך כלל הפיכות עם הירידה בתדירות הטיפול או בהפסקת הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת ניתן להשתמש בג'ל במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- הרחק ממקור חום ואש.
- אין להשליך תרופות לביוב או למיכל אשפה. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הג'ל מכיל גם:

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

הג'ל מכיל 40 מ"ג/ג'ר' פרופילן גליקול (propylene glycol), המקביל ל-4.0% w/w

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ג'ל בצבע לבן עד אוף וויט ארוז בשפופרת. השפופרת מכילה 60 גרם.

היצרן: מעבדות גלדרמה, א.ת מונטדסיר 74540, אלביי סור שרא, צרפת.
בעל הרישום: א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22 הוד השרון,
4501317, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

103-30-27997-00

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,
התרופה מיועדת לבני שני המינים.