

**Инструкция по применению в соответствии с Фармацевтическими
Стандартами (Препараты) – 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача.

БЕНЗАК 5%

Гель

Активное вещество:

Перекись бензоила (Benzoyl peroxide) 5% (w/w)

Для списка неактивных и аллергенных веществ в препарате смотрите пункт 6 'Дополнительная информация'. Также смотрите пункт 2 'Важная информация о некоторых компонентах препарата'.

Перед применением препарата внимательно полностью прочтите инструкцию.

Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Гель 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 заболевания ухудшаются или не улучшаются в течении 12 недель (смотрите пункт 2 'Особые предостережения относительно применения препарата').

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Для местного лечения акне вульгарис (подростковых угрей).

Терапевтическая группа: препараты для местного применения при лечении угрей – перекиси.

Бензак 5% содержит активный ингредиент бензоил пероксид, который убивает бактерии, известные как *Cutibacterium acnes*, и являющиеся одной из основных причин акне.

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Не используйте лекарство, если:

- У Вас аллергия на активный ингредиент или любой из дополнительных ингредиентов, входящих в состав препарата (для списка дополнительных веществ смотрите пункт 6 'Дополнительная информация'). Аллергическая реакция может включать сыпь или зуд.
- У Вас есть какие-либо воспалённые точки, или более крупные узелки, возможно, Вы страдаете более тяжелыми угрями. Вам следует обратиться к врачу или фармацевту за советом по поводу лечения.
- У Вас имеются шрамы от прошедших угрей, которые обычно выглядят как плоские или более глубокие ямки на коже, Вам следует обратиться к врачу или фармацевту за советом по лечению.
- У Вас имеются угри на плечах, спине или груди. Вам следует обратиться к врачу или фармацевту за советом по поводу лечения. Лечение угрей в этих областях может быть сложным.

Особые предостережения относительно применения препарата

- Если Вы не уверены, что страдаете от угрей, перед применением Бензак 5% проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
- Если Вы обеспокоены Вашими угрями, даже если они легкие, Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом. Акне может быть связано с повышенным риском депрессии, тревоги, низкой самооценки и заниженной самооценки. Если Вы испытываете один из этих психологических эффектов, обратитесь к врачу за профессиональной консультацией.
- Избегайте попадания геля в глаза (в том числе на веки), рот, ноздри или другие слизистые оболочки. Если гель случайно попадет на эти участки, немедленно тщательно промойте их водой.
- Не используйте Бензак 5% на поврежденной, воспаленной коже или на открытых ранах.
- Применение препарата может вызвать отек и волдыри на коже. При появлении любого из этих симптомов прекратите использование и обратитесь к врачу или фармацевту.
- Гель обладает отбеливающим свойством, поэтому необходимо следить, чтобы гель не контактировал с волосами или с цветными тканями, включая одежду, полотенца и постельное белье. Обязательно тщательно мойте руки после использования.
- Избегайте нанесения геля на шею или на другие чувствительные участки кожи (например, вокруг глаз).
- Поскольку препарат может повысить чувствительность к солнечному свету, по возможности избегайте повышенного солнечного воздействия. Не подвергайтесь воздействию УФ-излучения (UV) из других источников

(например, соляриев). Если Вам необходимо находиться на солнце, позаботьтесь о соответствующей защите (длинная одежда, головной убор, солнцезащитные препараты и т. д.) и используйте препарат вечером.

- Использование этого геля может вызвать кожные реакции, такие, как покраснение, шелушение, жжение или местное раздражение, особенно в начале лечения. В случае непереносимости или серьезности симптомов лечение следует прекратить. См. также раздел 3 'Как следует применять препарат' и раздел 4 'Побочные явления'.
- Необходимо обратиться к врачу, если симптомы заболевания ухудшаются или не улучшаются в течение 12 недель. В некоторых случаях угри могут оставлять шрамы при неправильном лечении. Врач или фармацевт смогут предложить подходящее альтернативное лечение.

Дети и подростки

Гель не предназначен для детей младше 12 лет.

Взаимодействие лекарственных препаратов

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности если Вы принимаете:

- Во время лечения **Бензак 5%** не используйте какое-либо лекарство или косметическое средство, которые могут раздражать, шелушить или сушить кожу.
- Препараты, содержащие действующее вещество бензоил пероксид (перекись бензоила) или другие препараты для лечения акне. Не следует применять их в период лечения препаратом **Бензак 5%**, кроме как по назначению врача, поскольку комбинированное лечение этими препаратами одновременно с Бензак может вызвать покраснение и болезненность кожи.

Беременность и кормление грудью

- Не используйте лекарство, если Вы беременны, планируете беременность, думаете, что беременны или кормите грудью, если только врач не прописал это.
- Если врач назначил применение при грудном вскармливании, не наносите гель на грудь, чтобы предотвратить контакт ребенка с лекарством.
- Прежде чем принимать какое-либо лекарство, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Вождение транспортных средств и управление механизмами

Данный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, либо его действие незначительно.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Гель содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Применяйте препарат согласно 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.

Принятые дозировка и способ применения, как правило, следующие:

- Перед нанесением геля следует очистить кожу в области, предназначенной для нанесения, мягким мылом и водой и высушить легкими похлопывающими движениями.
- Следует наносить **Бензак 5%** тонким слоем один или два раза в день на зараженные участки.
- Обладателям чувствительной кожи рекомендуется использовать один раз в день перед сном.
- Если возникла сухость и/или шелушение кожи – следует уменьшить частоту применения геля (например, один раз в день или раз в два дня), пока Ваша кожа не адаптируется к лекарству. Если кожные симптомы не исчезнут, обратитесь к врачу.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

- Обязательно мойте руки после использования.

Длительность лечения зависит от улучшения состояния акне. После месяца применения **Бензак 5%** рекомендуется обратиться к врачу или фармацевту для оценки ситуации.

Если в Вашем состоянии не наблюдается улучшения или наблюдается ухудшение, обратитесь к врачу.

Если Вы случайно приняли более высокую дозу или проглотили гель:

- Если Вы случайно использовали более высокую дозу, может возникнуть раздражение кожи, поэтому промойте этот участок и удалите гель как можно тщательнее. Если кожа сильно раздражена, прекратите использование и обратитесь к врачу. Как только состояние пройдет, можно снова начать использовать, согласно инструкции.
- Если Вы случайно проглотили гель или ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли применить это лекарство в нужное время, продолжайте использовать лекарство в обычном режиме, как только вспомните, согласно инструкции по применению.

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, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и любое лекарственное средство, применение геля может вызвать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений, возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу при появлении следующих побочных явлений:

- Тяжелая аллергическая реакция, анафилактическая реакция. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать, среди прочего: затрудненное дыхание, обмороки (шок), отек шеи, глаз, лица, рта, губ или языка (ангиоэдема), приподнятую и зудящую сыпь (крапивницу).
- Сильное раздражение, покраснение, зуд или шелушение кожи.
- Отек и/или волдыри на коже.
- Появление шрамов после первоначального применения геля.

Прочие побочные явления:

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

кожные проявления: сухость, покраснение, шелушение, ощущение жжения.

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

кожные проявления: зуд (pruritis), боль, покалывание, раздражение (контактный дерматит - irritant contact dermatitis).

Нечастые побочные явления (возникающие у 1–10 пользователей из 1000):

аллергический контактный дерматит - allergic contact dermatitis (покраснение, воспаление, узелки или сухая и потрескавшаяся или ожогоподобная сыпь на коже в области воздействия геля).

Побочные явления обычно обратимы с уменьшением частоты лечения или прекращения лечения.

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://www.sideeffects.health.gov.il>

5. КАК СЛЕДУЕТ 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 конкретных указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения:

- Хранить при температуре ниже 25°C.
- После первого открывания тюбика гель можно использовать в течение 3 месяцев но не позднее срока годности, указанного на упаковке.
- Вдали от тепла и огня.
- Не выбрасывайте лекарства в канализацию или мусорный контейнер. Спросите фармацевта, как утилизировать препараты, в которых Вы больше не нуждаетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

В дополнение к активному веществу, гель также содержит:

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

Гель содержит 40 мг/г пропиленгликоля (propylene glycol), что эквивалентно 4.0% w/w.

Как выглядит препарат и какво содержимое упаковки?

Гель от белого до почти белого цвета, упакованный в тюбик.

Тюбик содержит 60 грамм.

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

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

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения:

103-30-27997-00

Отредактировано в ноябре 2023 г. в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.

BENZ GEL PL SH 131223 GSL