

## **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 (перекиси 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 препарата.

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

## **Принять 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.**

- В начале применения попробуйте нанести гель в течение нескольких дней на небольшой участок кожи, чтобы убедиться в отсутствии симптомов аллергической реакции на препарат (см. 'Аллергическая реакция' в разделе 4). Если не появились симптомы аллергии или какое-либо раздражение, покраснение, чрезмерное шелушение, местный отек или дискомфорт, гель можно использовать согласно инструкции по применению.
- Следует избегать одновременного использования с другими препаратами для лечения акне, препаратами, содержащими спирт или косметическими средствами и мылом с подсушивающим эффектом, если это не предписано врачом.
- 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 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! Проверять 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](http://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 Технолодж 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 феврале 2024 г.