

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

בנזק 5% (w/w)
ג'ל

החומר הפעיל וריכוזו:

בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 5%

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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 בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול עורי באקנה (פצעי בגרות).

קבוצה תרפויטית: הכנות עוריות לטיפול באקנה - פראוקסידים.

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). תגובה אלרגית יכולה להתבטא למשל כפריחה או גרד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- 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 חמימים.

- אין להשתמש בג'ל על עור פגוע, מודלק או על פצעים פתוחים.
- השימוש בתרופה עלול לגרום לנפיחות ושלפוחיות בעור. אם מופיעים תסמינים אלה, יש להפסיק את השימוש.
- לג'ל תכונת הלבנה, לכן יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער, או עם אריגים צבעוניים (לדוגמא בגדים, מגבות, מצעים). הקפד לשטוף ידיים ביסודיות לאחר השימוש.
- יש לנקוט זהירות בעת מריחת הג'ל על הצוואר או באזורים רגישים אחרים.
- היות שהתרופה עלולה לגרום לרגישות מוגברת לאור השמש, הימנע ככל האפשר מחשיפה לאור השמש או לקרינת UV ממקורות אחרים (כגון מיטות שיזוף). במידה ואתה מוכרח 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'.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח במצבים הבאים:

- במהלך הטיפול בבנזק, יש להימנע משימוש בכל תרופה או מוצר קוסמטי שעלולים לגרות, לקלף או לייבש את העור.
- תכשירים עוריים אחרים לטיפול באקנה: אין להשתמש בזמן הטיפול בבנזק, אלא אם הורה זאת רופא, מאחר והטיפול בתכשירים אלו במקביל לבנזק עלול לגרום לאדמומיות וכאב בעור.

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, או מניקה, אלא אם הרופא התיר את השימוש בתרופה.
- הימנעי משימוש בתרופה אם את מניקה, אלא אם הרופא הורה זאת. במידה והרופא הורה על שימוש בעת הנקה, אין למרוח את הג'ל על החזה, כדי למנוע חשיפה של התינוק לתרופה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח בטרם נטילת כל תרופה.

שימוש בילדים:

הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
הג'ל מכיל 40 מ"ג פרופילן גליקול (propylene glycol – E1520) לגר',
המקביל ל-4.0% w/w.
מרכיב זה עלול 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, ולייבושו באמצעות טפיחות עדינות.
 - יש למרוח שכבה דקה של בנזק פעם או פעמיים ביום על האזורים הנגועים.
 - לבעלי עור רגיש, מומלץ שימוש של פעם ביום לפני השינה.
 - במידה והתפתח 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.**

משך הטיפול תלוי בשיפור במצב האקנה. לאחר חודש של שימוש בבנזק, 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 שהנך 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, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד בהופיע תופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה (כולל תגובה אנאפילקטית, אנגיואדמה או שוק) או סימני רגישות כלשהם שיכולים לכלול בין היתר: קשיי נשימה, עילפון, התנפחות של הצוואר, העיניים, הפנים, הפה, השפתיים או הלשון; אורטיקריה (סוג של פריחה מורמת ומגרדת).
- גירוי, אדמומיות, גירוד או קילוף חמורים של העור.
- נפיחות ו/או שלפוחיות בעור.

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, כאב, 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).

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 ע"י 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.
- אחסן את השפופרת הסגורה הרחק מחום ישיר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. 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, docusate sodium, silica colloidal anhydrous, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

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

היצרן: מעבדות גלדרמה בע"מ, 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:

בנזק 5%: 103-30-27997-00

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

ADAF CRE PL HEB 0523