

נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## **עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן: Benzac**

"מעבדות רפא" מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר הנ"ל.

**המרכיב הפעיל:** Benzoyl peroxide

**חוזק:** 5% w/w

**התוויה:** For the topical treatment of acne vulgaris.

ההחמרות והשינויים שבוצעו מסומנים בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.  
כמו כן, מצורף העלון לרופא (ששוכתב).

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.  
מצ"ב העלון לצרכן המסומן והעלון לרופא הסופי.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים על פי פניה ל"מעבדות רפא בע"מ" בטל' 02-5893939, או [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש

רוקחת ממונה

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**בנזק 5%**  
ג'ל

~~בנזק~~  
~~2.5% ג'ל~~

החומר הפעיל:

~~בנזק 2.5%: בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 2.5%~~  
~~בנזק 5%: בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 5%~~

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים נוספים ראה סעיף 6.  
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 ~~בצורה נכונה 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?

התרופה מיועדת לטיפול באקנה (פצעי בגרות).

קבוצה תרפויטית: פראוקסידים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים נוספים, ראה סעיף 6). **תגובה אלרגית יכולה להתבטא למשל כפריחה או גרד.**

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בג'ל על עור פגוע, מודלק או על פצעים פתוחים.
- אין להשתמש בג'ל במידה והעור רגיש במיוחד לדוגמה אם אתה סובל מרגישות, גירוי או קילוף, שנשארו מטיפול קודם בעור, או אם אתה סובל מכוויות (עד להחלמת העור).
- **בעלי עור רגיש, עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה.**
- בתחילת השימוש, יש לנסות למרוח את הג'ל במשך מספר ימים על פני שטח קטן בעור, כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4).
- 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 בסעיף 3 'אופן השימוש' וסעיף 4 'תופעות לוואי'.
- 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.

- יש לנקוט זהירות בעת מריחת הג'ל באזורים רגישים כגון: הפנים, אזורים קרובים לעיניים או לפה, על הצוואר, החזה או באזורים רגישים אחרים.
  - השימוש בתרופה עלול לגרום לפיחות ושלפוחיות בעור. אם מופיעים תסמינים אלה, יש להפסיק את השימוש.
  - היות שהתרופה עלולה לגרום לרגישות מוגברת לאור השמש\*, הימנע ככל האפשר מחשיפה לאור השמש (או לקרינת-UV ממקורות אחרים UV) (כגון מיטות שיזוף). במידה ואתה מוכרח להיחשף לשמש דאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש, וכו') והשתמש בתכשיר בערב.
  - לג'ל תכונת הלבנה ולכן יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער, הציפורניים, או עם אריגים צבעוניים (לדוגמא בגדים, מגבות, מצעים).
  - הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש.
  - להגינה יום יומית, מומלץ להשתמש במוצרי ניקוי (לגוף ולפנים) שאינם מגרים, לדוגמא: תחליבים על בסיס מים (ללא שומן) או אל סבון.
  - הרחק ממקור חום ואש.
  - אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:**
    - אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מניקה.
    - אם אתה סובל מפריחה או דלקת בעור.
- 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 אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תכשירים עוריים אחרים לשימוש כנגד אקנה: אין להשתמש בזמן הטיפול בבנזק, אלא אם הורה זאת רופא.
- כל תכשיר רפואי תרופה או מוצר קוסמטי שעלולים לגרות, לקלף או לייבש את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול בבנזק.
- תכשירים עוריים אחרים לשימוש כנגד אקנה: אין להשתמש בזמן הטיפול בבנזק, אלא אם הורה זאת רופא.

#### הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, או חושבת שאת בהריון, אלא אם הרופא הורה זאת.
- אין להשתמש 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. אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

#### שימוש בילדים:

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

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הג'ל מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול 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:**

- מומלץ להתחיל את הטיפול בחוזקים הנמוכים יותר. במידה ולא מתפתחת אי נוחות, והשימוש נסבל, ניתן להשתמש בחוזק גבוה יותר לטיפול באקנה. ניתן להתייעץ עם רופא או רוקח במידת הצורך\*.
- הקפד למרוח את לפני מריחת הג'ל, לאחר יש לנקות את העור באזור המיועד למריחהניקוי העור בסבון עדין ומים, ולייבושו באמצעות טפוחות עדינות.
- יש למרוח שכבה דקה של בנזק פעם או פעמיים ביום על האזורים הנגועים.
- לבעלי עור רגיש, מומלץ שימוש של פעם ביום לפני השינה.
- בתחילת הטיפול מומלץ למרוח את הג'ל פעם ביומיים. בהמשך ניתן להעלות את המינון עד פעמיים ביום.
- במידה והתפתח גירוי מקומי קל, יובש ו/או קילוף עור – יש להפחית את תדירות מריחת הג'ל (לדוגמא פעם ביום או פעם ביומיים) –/או להשתמש בחוזקים נמוכים יותר. עד שעורך יסתגל לתכשיר. אם התופעות העוריות אינן חולפות, יש לפנות לרופא.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- בתחילת השימוש, יש לנסות למרוח את הג'ל במשך מספר ימים, על פני שטח קטן בעור, כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4). אם לא התפתחו תסמיני אלרגיה או כל גירוי, אודם, קילוף יתר, נפיחות מקומית או אי נוחות, ניתן להשתמש בג'ל על פי הוראות השימוש.
- יש להימנע משימוש בו זמנית עם תכשירים אחרים לטיפול באקנה, תכשירים המכילים אלכוהול או תכשירים קוסמטיים וסבונים בעלי אפקט מייבש, אלא אם הורה זאת רופא.
- הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש.

משך הטיפול תלוי בשיפור במצב האקנה. לאחר חודש של שימוש בבנזק, מומלץ להתייעץ עם רופא או

רוקח שיעריכו את המצב

אם לא חל שיפור במצבך או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות התרופה-הג'ל נבלעה:

- בשימוש יתר בג'ל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך, העור עלול להפוך לאדמומי ומגורה.
- יש לפנות לרופא אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר. עורך עלול להפוך למגורה ולכן: ומתפתחת אדמומיות או תחושת צריבה. 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.
- במידה-אם בטעות התרופה-הג'ל נבלעה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה.

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

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. 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. **אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא.** 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: **היצרת בגרון**, קשיי נשימה, עילפון, התנפחות הצוואר, העיניים, הפנים, הפה, השפתיים או הלשון; אורטיקריה (סוג של פריחה **מורמת ומגרדת**); **גרד בפנים או בגוף**.
- גירוי, אדמומיות, גירוד או קילוף חמורים של העור.
- **נפיחות ו/או שלפוחיות בעור.**

#### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 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)**: **ששכיחות אינה ידועה**

**(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

**התנפחות הפנים, התנפחות העפעפיים, פריחה, כאב בעור, רגישות לאור (כולל לשמש), דלקת**

עור אלרגית ממגע (allergic contact dermatitis).

**בכל מקרה שבו אם הופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה מרגיש סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!**

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

<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 ראיתם** 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.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה הג'ל מכילה גם את המרכיבים הבולתי פעילים הבאים:

~~Acrylates copolymers, Glycerol, Propylene glycol, Acrylates copolymers, Carbomer 940, Poloxamer 182, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Poloxamer 182, Carbomer 940, Disodium edetate, Dioctyl sodium sulfosuccinate, Propylene glycol, Silica colloidal anhydrous, Sodium hydroxide, Purified water.~~

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

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

היצרן: מעבדות גלדרמה, צרפת.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

בנדק 2.5%: 1033227996

בנדק 5%: 1033027997

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2016.

נערך בנובמבר 2020

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

| הערות                       | אסמכתא לעלון  | פרקים שהתעדכנו | תאריך עדכון העלון |
|-----------------------------|---|----------------|-------------------|
| פרקים הכוללים החמרות: 2,3,4 | Acnecide<br>5% w/w<br>Gel PIL<br><br>UK<br>(MHRA)<br>01/2018<br><br>* נתמך<br>בעלון לרופא | 1-6            | נובמבר<br>2020    |

## **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

### **1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Benzac 5%

### **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

Benzoyl peroxide 5 %w/w

For the full list of excipients, see section 6.1.

### **3. PHARMACEUTICAL FORM**

Topical Gel

White to off-white, gel

### **4. CLINICAL PARTICULARS**

#### **4.1 Therapeutic indications**

For the topical treatment of acne vulgaris.

#### **4.2 Posology and method of administration**

For external use only.

Adults and children:

Before each application, the skin should be cleaned and dried. Apply in a thin layer once or twice daily or as directed to the affected areas. Persons with sensitive skin should be directed to apply the gel once daily before going to bed. The extent of any drying or peeling may be adjusted by modifying the dosage schedule.

Benzac 5 % should preferably be used in the following cases:

- for emerging acne in teenagers,
- In subjects with sensitive skin, notably children and blond-haired or red-haired subjects,
- at the start of treatment, during a trial period, to ensure that the product is well tolerated,
- for maintenance treatment of acne scars.  
1 application every 2-3 days as maintenance treatment for Benzac 5 %.

Apply Benzac by massaging gently with the fingertips until fully absorbed.

Wash hands after use.

Keep away from heat and flame.

### **4.3 Contraindications**

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

For external use only.

Benzac may cause swelling and blistering of the skin, if any of these symptoms occur, medication has to be discontinued.

***A mild burning sensation will probably be felt on first application and some reddening and peeling of the skin will occur within a few days. During the first weeks of treatment a sudden increase in peeling will occur in most patients. This is not harmful and will normally subside within a day or two if treatment is temporarily discontinued. If severe irritation occurs, patients should be directed to use the medication less frequently, to temporarily discontinue use or to discontinue use altogether.***

***Patients should be advised that excessive application will not improve efficacy, but may increase the risk of skin irritation.***



Concomitant topical acne therapy should be used with caution because a possible cumulative irritancy may occur, which sometimes may be severe, especially with the use of peeling, desquamating, or abrasive agents.

Benzoyl peroxide gel should not come into contact with the eyes, mouth, angles of the nose or mucous membranes. If the preparation enters the eye, wash thoroughly with water. Caution should be exercised when applying the drug to the neck and other sensitive areas.

As Benzac may cause increased sensitivity to sunlight, sunlamps should not be used and deliberate or prolonged exposure to sunlight or UV radiation should be avoided or minimised. When strong sunlight cannot be avoided, patients should be advised to use a sunscreen product and wear protective clothing.

Contact with any coloured material including hair and dyed fabrics may result in bleaching or discoloration.

Due to the risk of sensitisation, benzoyl peroxide gel should not be applied on damaged skin.

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

***No interaction studies have been performed; however, drugs with desquamative, irritant and drying effects should not be used concurrently with benzoyl peroxide gel.***

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

##### **Pregnancy**

There is no safety concern relating to the effects of cutaneously applied benzoyl peroxide on reproductive function, fertility, teratogenicity, embryotoxicity, or peri- and post- natal development from animal data. In widespread clinical use for the cutaneous treatment of acne vulgaris, at concentrations up to 10% w/w for several

decades, benzoyl peroxide has never been associated with such effects. Benzac should only be used by a pregnant woman if clearly needed.

#### Breast-feeding

It is unknown whether benzoyl peroxide/metabolites are excreted in human milk. A risk to the new-borns/infants cannot be excluded. Caution should be exercised when benzoyl peroxide is administered to a nursing woman and the preparation should not be applied on the chest to avoid accidental transfer to the infant.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

***Benzac Gel has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.***

#### 4.8 Undesirable effects

The adverse reactions resulting from clinical trials are all skin disorders. They are reversible when treatment is reduced in frequency or discontinued.

The following categories are used to indicate the frequency of occurrence of adverse effects:

Very common ( $\geq 1/10$ )

Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ )

Very rare ( $< 1/10,000$ )

Unknown (Frequency not assessable based on the available data).

They are presented in the table below:

|  |                                     |  |
|--|-------------------------------------|--|
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Very common ( $\geq 1/10$ )         | Dry skin<br>Erythema<br>Skin exfoliation (peeling)<br>Skin burning sensation |
|  | Common ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ ) | Pruritus<br>Pain of skin (pain, stinging), Skin irritation                   |

|  |                                     |                               |
|--|-------------------------------------|-------------------------------|
|  |                                     | (irritant contact dermatitis) |
|  | Uncommon<br>(≥1/1,000<br>to <1/100) | Allergic contact dermatitis   |

Swelling face and allergic reactions, including application site hypersensitivity and anaphylaxis (not know frequency) have been reported during post-marketing surveillance.

### **Reporting suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

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

## **4.9 Overdose**

***Benzoyl peroxide gel is a preparation indicated for topical treatment only. If the medication is applied excessively, no more rapid or better results will be obtained and severe irritation might develop. In this event, treatment must be discontinued and appropriate symptomatic therapy should be instituted.***

## **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Anti-acne preparations for topical use,

ATC Code: D10AE01

Benzoyl peroxide is an established and effective keratolytic agent with antibacterial properties. It has been shown to be effective in reducing the local population of

Propionibacterium acnes leading to a reduction in the production of irritant fatty acids in the sebaceous glands.

## **5.2 Pharmacokinetic properties**

Not applicable. Benzac is a topical preparation.

## **5.3 Preclinical safety data**

In animal studies by the cutaneous route, benzoyl peroxide is associated with a minimal to moderate skin irritation potential including erythema and oedema. Phototoxic and photoallergic reactions have been reported for benzoyl peroxide therapy.

# **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

## **6.1 List of excipients**

Glycerol, Propylene glycol, Acrylates copolymers, Carbomer 940, Poloxamer 182, Disodium edetate, Dioctyl sodium sulfosuccinate, Silica colloidal anhydrous, Sodium hydroxide, Purified water.

## **6.2 Incompatibilities**

Not applicable

## **6.3 Shelf life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

## **6.4 Special precautions for storage**

Store below 25°C.

After first opening, the gel should be used within 3 months.

**6.5 Nature and contents of container**

60 g tube.

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

No special requirements.

**7. MANUFACTURER**

Laboratories Galderma, France

**8. REGISTRATION HOLDER:**

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301.

**Registration number:**

**Benzac 5%:** 1033027997

Revised in November 2020