

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%

לרשימת המרכיבים הנוספים 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 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 הנוספים, 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 לדוגמא אם אתה סובל מרגישות, גירוי או קילוף, שנשארו מטיפול קודם בעור, או אם אתה סובל מכוויות (עד להחלמת העור).
- 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 על הצוואר או באזורים רגישים אחרים.
- השימוש בתרופה עלול לגרום לנפיחות 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 (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, או עם אריגים צבעוניים (לדוגמא בגדים, מגבות, מצעים).
- הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- הרחק ממקור חום ואש.

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:

- כל 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:

- לפני מריחת הג'ל, יש לנקות את העור באזור המיועד למריחה בסבון עדין ומים, ולייבוש 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 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 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, 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 התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ 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 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):
(allergic contact dermatitis). דלקת עור אלרגית ממגע.

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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הג'ל מכיל גם:

Glycerol, Propylene glycol, Acrylates copolymers, Carbomer 940, Poloxamer 182, Disodium edetate, Dioctyl sodium sulfosuccinate, 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:

בזק 5%: 1033027997

נערך בנובמבר 2020
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.