

**Информационный листок для потребителя в соответствии с регламентом фармацевтов
(препараты) от 1986 г.**

Препарат отпускается без рецепта врача

БЕНЗАК гель 5%

Действующее вещество:

Бензоил пероксид (Benzoyl Peroxide) 5%

Список дополнительных компонентов приведен в пункте 6.

Также рекомендуется ознакомиться с важной информацией о компонентах препарата, которая приведена в пункте 2.

Перед началом применения препарата внимательно прочтите этот информационный листок до конца.

В нем приведена сводная информация о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или фармацевту.

Препарат, как правило, не предназначен для детей младше 12 лет.

При нанесении препарата следует соблюдать инструкции, приведенные в пункте "Дозировка" ниже.

Если вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Если признаки (симптомы) заболевания усугубятся или не улучшатся, обратитесь к врачу.

1. Для чего предназначен этот препарат?

Препарат предназначен для лечения акне (подростковой угревой сыпи).

Терапевтическая группа: пероксиды.

2. Перед применением препарата

Применение данного препарата запрещено в следующих случаях:

Если у вас есть чувствительность (аллергия) к действующему веществу или к одному из вспомогательных компонентов препарата (полный список компонентов приведен в пункте 6). Например, аллергическая реакция может выражаться в высыпании или зуде.

Особые меры предосторожности в отношении применения препарата:

- Не следует наносить гель на поврежденную и воспаленную кожу или на открытые раны.
- Не следует наносить гель на особо чувствительную кожу. Например, в случае чувствительности, раздражения или шелушения кожи после предыдущего лечения, или в случае ожогов (если кожа еще не восстановилась).
- В начале применения следует наносить гель на небольшой участок кожи в течение нескольких дней, чтобы убедиться в том, что он не приводит к аллергической реакции (см. раздел "Аллергические реакции" в пункте 4 ниже).
- Пользование гелем может вызывать следующие явления на коже: покраснение, шелушение, жжение или местное раздражение - в особенности в начале лечения. При возникновении серьезных или непереносимых симптомов следует прекратить лечение. Более подробная информация об этом приведена в пункте 3 "Способ применения" и в пункте 4 "Побочные явления".
- Следует избегать попадания геля в глаза (и на веки), в ротовую полость, в нос и на другие слизистые оболочки. Если же такое случайно произошло, то следует сразу же промыть этот участок теплой водой.
- Следует соблюдать осторожность при нанесении геля на область шеи и на другие чувствительные участки.
- Использование препарата может вызывать отеки и волдыри на коже. В случае возникновения этих симптомов следует прекратить лечение.

- Поскольку данный препарат может вызывать повышенную чувствительность кожи во время пребывания на солнце, необходимо как можно меньше подвергаться действию солнечных лучей или ультрафиолетового излучения из других источников (например, в солярии). Если вам необходимо находиться на солнце, то следует использовать подходящие средства защиты (одежда, покрывающая тело, шляпа, защитные кремы и т.п.) и наносить гель в вечернее время.
- Гель обладает отбеливающим действием и поэтому следует избегать его попадания на волосы или на цветные ткани (например, на одежду, полотенца и постельное белье).
- После нанесения геля следует тщательно вымыть руки.
- Гель следует хранить вдали от источников тепла и огня.

Если вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности это касается следующих случаев:

- Если вы принимаете любое лекарство или пользуетесь любыми косметическими средствами, которые могут вызывать раздражение, шелушение или сухость кожи. Следует воздержаться от их использования на всем протяжении лечения гелем Бензак. Если вы пользуетесь другими средствами для лечения угревой сыпи, то при отсутствии других указаний врача следует прекратить их использование на весь период лечения гелем Бензак.

Беременность и кормление грудью:

- При отсутствии других указаний врача не следует пользоваться этим препаратом, если вы беременны или думаете, что беременны.
- При отсутствии других указаний врача не следует пользоваться данным препаратом, если вы кормите ребенка грудью. Если вам необходимо использовать гель в период кормления по указанию врача, то не следует наносить его на область грудной клетки, чтобы защитить ребенка от контакта с ним.

Если вы беременны или кормите грудью, то перед началом применения препарата следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Использование для детей:

Препарат, как правило, не предназначен для детей младше 12 лет.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

Гель содержит пропиленгликоль (propylene glycol), который может вызывать раздражение кожи.

3. Как использовать препарат?

При использовании препарата следует соблюдать указания, приведенные в этом информационном листке. В случае любых сомнений в отношении дозировки и метода лечения следует обратиться к врачу или фармацевту.

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

Обычная принятая дозировка и способ применения:

- Перед нанесением геля следует вымыть обрабатываемый участок водой с мягким мылом и осушить его аккуратными похлопываниями.
- Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи один-два раза в день.
- В случае чувствительной кожи рекомендуется наносить гель один раз в день перед сном.
- При возникновении сухости и/или шелушения кожи следует снизить частоту нанесения геля (например, раз в день или даже раз в два дня), пока кожа не привыкнет к нему. Если эти явления не проходят, обратитесь к врачу.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

- В начале применения следует наносить гель на небольшой участок кожи в течение нескольких дней, чтобы убедиться в том, что он не приводит к аллергической реакции (см. раздел "Аллергические реакции" в пункте 4 ниже). При отсутствии аллергической реакции, любого раздражения, покраснения, сильного шелушения, местного отека или неприятных ощущений, гелем можно пользоваться в соответствии с указаниями.
- Если врачом не предписано иное, то не следует одновременно пользоваться другими средствами для лечения угревой сыпи, препаратами, содержащими спирт, или косметическими средствами и мылом, которые сушат кожу.
- Всегда мойте руки после нанесения геля.

Длительность лечения зависит от состояния угревой сыпи. После месяца применения геля Бензак рекомендуется проконсультироваться с врачом или фармацевтом, которые смогут оценить результат.

Если состояние не улучшится или начнет ухудшаться, необходимо обратиться к врачу.

Если вы по ошибке нанесли более высокую дозу или проглотили препарат:

- Если вы случайно нанесли более высокую дозу, то это может привести к раздражению кожи. Поэтому следует промыть пораженный участок и удалить гель, насколько это возможно. В случае очень сильного раздражения необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Лечение можно будет возобновить в соответствии с инструкциями, когда состояние улучшится.
- Если вы случайно проглотили препарат, следует сразу же обратиться к врачу или в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку.

Если вы забыли вовремя нанести гель, то продолжайте пользоваться им, как обычно и в соответствии с инструкциями, как только вспомните.

Не принимайте и не наносите лекарства в темноте! При каждом применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. Если вам нужны очки, наденьте их.

Если у вас есть дополнительные вопросы о пользовании препаратом, обращайтесь к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Этот гель, как и любой другой лекарственный препарат, может вызывать побочные явления у некоторых пациентов. Не пугайтесь длинного списка побочных явлений. Возможно, у вас не возникнет ни одно из них.

Необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу, если у вас появится любое из следующих побочных явлений:

- Сильная аллергическая реакция (включая анафилактическую реакцию, ангиоэдему или шок) или любые признаки чувствительности к препарату, в частности — затрудненное дыхание, потеря сознания, отек шеи, глаз, лица, рта, губ или языка; уртикария (крапивная лихорадка).
- Сильное раздражение, покраснение, зуд или шелушение кожи.
- Отечность и/или волдыри на коже.

Другие побочные явления:

Очень распространенные побочные явления (отмечаются более чем у 1 из 10 пациентов):
Побочные явления со стороны кожи: сухость, покраснение, шелушение и ощущение жжения.

Распространенные побочные явления (отмечаются у 1-10 из 100 пациентов):
Побочные явления со стороны кожи: зуд, боль, раздражение (irritant contact dermatitis - ирритантный

контактный дерматит).

Нераспространенные побочные явления (отмечаются у 1-10 из 1000 пациентов):

Побочные явления со стороны кожи: аллергический контактный дерматит (allergic contact dermatitis).

Если у вас возникнет или обострится любое побочное явление, а также в случае возникновения побочных явлений, не указанных в этом информационном листке, следует проконсультироваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщать в Министерство здравоохранения, пройдя по ссылке "Сообщить о побочных явлениях в связи с приемом лекарственных препаратов" на домашней странице сайта Минздрава в интернете по адресу www.health.gov.il. Там вы найдете ссылку на онлайн-форму отчета о побочных явлениях. Вы также можете пройти по ссылке:

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

5. Как хранить препарат?

- Избегайте отравления! Чтобы предотвратить отравление, этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и/или младенцев. Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), который приведен на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Условия хранения: хранить при температуре ниже 25°C. Гелем можно пользоваться в течение 3 месяцев после вскрытия тюбика, но не позже даты истечения срока годности, которая указана на упаковке.

6. Дополнительная информация

Кроме действующего вещества в состав геля входят следующие компоненты:

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

Как выглядит препарат, и что входит в состав упаковки?

Гель от белого до желтоватого или сероватого цвета в тюбике. Объем упаковки - 60 грамм.

Производитель: лаборатории "Галдерма", Франция

Владелец регистрации: "Маабодот Рафа Лтд.", Иерусалим, 9100301, п.я. 405.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре Министерства здравоохранения:

Бензак 5%, 1033027997

Информационный листок действителен на ноябрь 2020 года.

Формулировки в мужском роде использованы исключительно в целях удобства чтения и относятся к обоим полам.