

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בנזק 2.5% ג'ל בנזק 5% ג'ל

החומר הפעיל:

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

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

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים 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.

הגל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

עלִיך להשתמש בתרופה בזהירות ובזהירות. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עלִיך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באקנה (פצע גברות).

קבוצה תרפויטית: פראוקסיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש בכל אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בגל עור פגוע, מודלק או פצועים פתוחים.

אין להשתמש בגל במידה והעור רגיש במיוחד לדוגמא אם אתה סובל מגישות, גירוי או קילוף, שנשארו מטיפול קודם בעור, או אם אתה סובל מכוויות (עד להחלמת העור).

בעל עור רגיש עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלואי של התרופה.

בתחילת השימוש, יש לנסות למרוח את הגל במשך מספר ימים על פני שטח קטן בעור, כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4).

השימוש בגל 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 הגל עם העיניים (כולל עפעפיים), הפה, הנחיריים או רקמות ריריות נוספות. אם בטעות נוצר מגע של הגל עם אזורים אלה, יש לטפוס מיד את המקום עם מים חמים.

יש לנקוט זהירות בעת מריחת הגל באזורים רגישים כגון: הפנים, אזורים קרובים לעיניים או לפה, הצוואר, החזה.

הימנע ככל האפשר מחשיפה לשמש (או לקרנת UV). במידה ואתה מוכרח להיחשף לשמש דאג להגנה מתאימה (גדיים ארוכים, כובע, וכשירי הגנה מהשמש, וכו') והשתמש בתכשיר בערב.

לגל תכונת הלבנה ולכן יש לשמור שהגל לא יבוא במגע עם השיער, הציפורניים, או עם אריגים צבעוניים.

הקפד לטפוח ידיים לאחר השימוש.

להיגיינה יום יומית, מומלץ להשתמש במוצרי ניקוי (לגוף ולפנים) שאינם מגרים, לדוגמא: תחליבים על בסיס מים (ללא שומן) או איל סבון.

הרוקח ממקור חום ואש.

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:

אם את הריריון, ושובשת 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 או מוצר קוסמטי שעלולים לגרות, לקלף או לייבש את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול בבנזק.

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 הגל על החזה.

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

שימוש בילדים:

הגל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הגל מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה כפי שמפורט בעלון. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

שים לב! לא לבליעה! הגל מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל הם:

• מומלץ להתחיל את הטיפול בחזקתם הנמוכים יותר. במידה ולא מתפתחת אי נוחות, השימוש נסבל, ניתן להשתמש בחזק גבוה יותר לטיפול באקנה. ניתן להתייעץ עם רופא או רוקח במידת הצורך.

• הקפד למרוח את הגל לאחר ניקוי העור בסבון עדן יומים, וייבושו באמצעות טפוחות עדינות.

• יש למרוח שכבה דקה של בנזק פעם או פעמיים ביום על האזורים הנגועים.

בתחילת הטיפול מומלץ למרוח את הגל 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 הגל (לדוגמא פעם ביום או פעם ביומיים) ו/או להשתמש בחזקתם נמוכים יותר. אם התופעות העוריות אינן חולפות, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בתחילת השימוש, יש לנסות למרוח את הגל 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 בגל 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 לטפוח ידיים לאחר השימוש.

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

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות התרופה נבלעה:
בשימוש יתר בלל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומידוך, העור עלול להפוך לאדמומי ומגורה.

יש לפנות לרופא אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר ומתפתחת אדמומיות או תחושת צריבה.

במידה ובטעות התרופה 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 שמזכרת, לפי הוראות השימוש.

אין להשתמש על לישול תרופות בחושן! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

.
إذا كنت تعاني من طغح جلدي أو التهاب في الجلد.

إذا كنت تتعاطى، أو تعاطيت مؤخرا، الأدوية أخرى بما فيها الأدوية بدون وصفة طبيب أو مكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتعاطى الأدوية التالية:

. مستحضرات جلدية أخرى لعلاج حب الشباب: يمنع استخدامها أثناء العلاج بالبنزك، إلا إذا أمر الطبيب بذلك.

. أي مستحضر طيني أو تجميلي يمكن أن يسبب في تهيج أو تقشر أو جفاف الجلد: يجب الامتناع عن الاستخدام أثناء العلاج بالبنزك.

الحمّل والإرضاع:

. لا يجوز استخدام الدواء إذا كنت حاملا، أو تعتقدين أنك حامل، إلا إذا أمر الطبيب بذلك.

. لا يجوز استخدام الدواء إذا كنت مرضعا، إلا إذا أمر الطبيب بذلك. في حال أمر الطبيب بالاستخدام في فترة الإرضاع، يمنع دهن الجلّ على الصدر.

إذا كنت حاملا أو مرضعا يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الأدوية.

الاستخدام لدى الأولاد:

الجلّ غير مخصص عادةً للأولاد دون سن ١٢ سنة.

معلومات هامة عن بعض مركات الدواء:

يحتوي الجلّ على بروبيلين جليكول (propylene glycol)، الذي يمكن أن يسبب في تهيج جلدي.

٣ . كيفية ستستخدم الدواء؟

يجب استخدام الدواء وفق الوصف المفصل الوارد في النشرة. إذا كانت لديك أية شكوك، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تنبيه! ليس البله! هذا الجلّ مخصص للاستخدام الخارجي فقط.

الجرعة وطريقة الاستخدام الشائعة عادة هي:

. ينصح ببدء العلاج بالجرعات الأقل. إذا لم يحدث أو ينشأ شعور بعدم الراحة، وكان بالإمكان تحمّل العلاج، يمكن عندها زيادة الجرعة لعلاج حب الشباب. يمكن استشارة الطبيب أو الصيدلي عند الحاجة.

احرص على دهن الجلّ بعد تنظيف الجلد بالصابون اللطيف والماء وتجفيفه جيدا من خلال الترتيب على الوجه بلطف.

. يجب دهن طبقة رقيقة من البنزك مرة أو مرتين في اليوم على المناطق المصابة.

. في بداية العلاج ينصح بدهن الجلّ مرة واحدة كل يومين. بعد ذلك يمكن زيادة الجرعة إلى مرتين في اليوم.

. في حالة حدوث تهيج موضعي طفيف، جفاف و/أو تقشر في الجلد:يجب الحد من دهن الجلد (بما لا يزيد عن مرة كل يومين) و/أو استخدام جرعات أقل قوّة. إذا استمرت الأعراض الجلدية (التهيج، الطفور)، يجب التوجه إلى الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

. عند البدء بالاستخدام، يجب محاولة دهن الجلّ لعدة أيام على مساحة صغيرة من الجلد، للتأكد من عدم ظهور أعراض رد الفعل التحسسي على الدواء (عِلن 'رد الفعل التحسسي' في البند ٤). إذا لم تظهر أية أعراض للحساسية أو لحدوث تهيج، احمرار، تقشر مفرط للجلد أو التهاب موضعي أو عدم راحة، يمكن عندها استخدام الجلّ وفقا لتعليمات الاستخدام. يجب الامتناع عن الاستخدام بالتزامن مع مستحضرات أخرى لعلاج حب الشباب، المستحضرات التي تحتوي على الكحول أو مستحضرات التجميل والصابون التي قد تسبب في جفاف الجلد، إلا إذا أمر الطبيب بذلك.

. احرص على غسل اليدين بعد الاستخدام.

إذا لم يحدث تحسن في حالتك أو إذا ساءت حالتك، يجب التوجه إلى الطبيب.

إذا استخدمت عن طريق الخطأ جرعة أكبر أو قمت ببلع الدواء عن طريق الخطأ:

. عند الاستخدام المفرط للجلّ، إن يتم الحصول على نتائج أفضل أو أسرع، وبالمقابل قد يصبح الجلد أكثر احمرارا وتهيجا.

. يجب التوجه إلى الطبيب إذا قمت عن طريق الخطأ باستخدام جرعة مفرطة وحدث احمرار أو شعور بالحرق.

. في حال قمت عن طريق الخطأ ببلع الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبّية الدواء معك.

إذا نسيبت استخدام الدواء في الوقت المحدد، استمر في استخدام الدواء كالمعتاد
فور نذكرك، وفقا لتعليمات الاستخدام.

يمنع استخدام أو تعاطي الأدوية في الطلالا!
افحص الملمس والجرعة في كل مرة تستخدم فيها الدواء. استخدم النظارات الطبية إذا كنت تحتاج إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

أם 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 הלואאי אינן חולפות או שחן מטרידות או שחן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבלו מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד בהופיע תופעות הלוואי הבאות:

• תגובה אלרגית חמורה (כולל תגובה אנאפילקטית או שוק) או סימני רגישות כלשהם שכוללים ללולול בין היתר: גירור, קשי נשימה, עילפון, התנפחות הצוואר, העיניים, הפנים, הפה, השפתיים או הלשון, אורטיקריה (סוג של פריחה);
גרד בפנים או בגוף.

• גירוי, אדמומיות, גירוד או קילוף חמורים של העור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמשת אחד מתוך עשרה):

תופעות עוריות: יובש, אדמומיות, קילוף, תחושת צריבה.

תופעות לוואי שכוחות ב (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

תופעות עוריות: גרד, גירוי (דלקת עור מגגע - irritant contact dermatitis).

תופעות לוואי 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 הופיעה תופעת לוואי, או אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הבלתית עלִיך 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@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הערלתו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ואו תינוקות ועל יד כי תמנע הערלה. אל תגרום להקאה לאו הוראה בפורשת מרוקא.

• 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 בגל במשך 3 חודשים, אך אל יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

גל בצבע לבן, ארוז בשפופרת. השפופרת מכילה 60 גרם.

היצרן: מעבדות גלדרמה, צרפת.

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

מספר רישום התרופה בנספח התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בנזק 2.5% 1033227996

בנזק 5% 1033027997

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

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

٤ . الأعراض الجانبية:

مثّل أي دواء آخر، قد تسبب استخدام الجلّ في أعراض جانبية لبعض المستخدمين. إذا لم تتلاشى تلك الأعراض أو إذا كانت مزعجة أو إذا ساءت، يجب استشارة الطبيب. لا تفرّغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي منها.

توقّف عن العلاج وتوجّه إلى الطبيب فوراً عند ظهور الأعراض الجانبية التالية:

. رد فعل تحسسي خطير (بما في ذلك رد الفعل التّأني أو الصدمة) أو علامات الحساسية التي قد تشمل: تضيق الحلق، صعوبة في التنفّص، الإغماء، انتفاخ الرّية، العُنين، الوجه، الفم، الشفتين أو اللسان؛ الشرى (نوع من الطغح الجلدي)؛ الحكة في الوجه أو الجسم.

. تهيج، احمرار، حكة أو تقشر الجلد بشكل خطير.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر عند أكثر من مستخدم واحد من أصل كلّ عشرة مستخدمين):

أعراض جلدية: جفاف، احمرار، تقشر الجلد، الشعور بالحرق.

أعراض جلدية شائعة (تظهر عند ١٠-١ مستخدمين من أصل ١٠٠):

أعراض جلدية حكة، تهيج (التهاب الجلد التماسي التحيجي - irritant contact dermatitis).

أعراض جانبية مدى شوبعا غير معروف (أعراض لم يحدد شوبعا بعد): انتفاخ الوجه، انتفاخ الحنّين، طغح جلدي، ألم في الجلد، حساسية للشمّو (بما في ذلك ضوء الشمس)، التهاب الجلد التماسي الأرجي (allergic contact dermatitis).

في أي حالة يظهر قياد أحد الأعراض الجانبية، أو يسوء، أو إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيير في شعورك العام عليك استشارة الطبيب على الفور!
بالإمكان إخبار وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط «الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بعد العلاج الدوائي» الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحوّلك إلى استمارة متصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥ . كيف يجب تخزين الدواء؟

. تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقويّ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

. يمنع استخدام الدواء ما بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (exp.date) المسجل على العبّية. يشير تاريخ نفاذ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

. ظروف التخزين: يجب تخزينه في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. بعد فتح الأنبوب لأول مرة، يمكن استخدام الجلّ لمدة ٣ اشهر، لكن ليس بعد تاريخ نفاذ الصلاحية المسجل على العبّية.

٦ . معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على المركبات غير الفعّالة التالية:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبّية؟

جلّ باللون الأبيض، يتّأى في أنبوب. يحتوي الأنبوب على ٦٠ غراماً.

الشركة المنتجة: مختبرات غلديرما، فرنسا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا محض، ص.ب ٤٠٥ أورشليم ٩١٠٠٣٠١

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بنزك ٢.٥% ١٠٣٣٢٢٧٩٩٦

بنزك ٥% ١٠٣٣٠٢٧٩٩٧

تمّ فحص صيغة هذه النشرة ومضمونها والموافقة عليها من قِبل وزارة الصحة في كانون الثاني ٢٠١٦.

التسهيل وتبسيط القراءة ، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Инструкция по применению в соответствии с Положениями фармацевтов (препараты) 1986 г.
Безрецептурный препарат
Гель Бензак 2,5%
Гель Бензак 5%
Активный ингредиент:
Бензак 2,5%: Бензоил пероксид 2,5% (Benzoyl Peroxide)
Бензак 5%: Бензоил пероксид 5% (Benzoyl Peroxide)
Для списка неактивных ингредиентов см. пункт 6.
Также обращайтесь к пункту 2: “Важная информация о некоторых ингредиентах препарата”.
Перед применением препарата внимательно прочтите инструкцию до конца.
Данный вкладыш содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или к фармацевту.
Как правило, гель не предназначен для детей младше 12 лет.

Вы должны использовать данный препарат правильным образом. Если вам необходима дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом. Если признаки (симптомы) не проходят или усугубляются, обратитесь к врачу.

1. Для чего предназначен препарат Препарат предназначен для лечения акне (юношеских угрей). Фармакологическая группа: пероксид.
2. Перед применением препарата Не используйте препарат в следующих случаях:
Не используйте препарат, если у вас имеется чувствительность (аллергия) к активному веществу или к любому из дополнительных компонентов препарата (для списка неактивных ингредиентов обращайтесь к пункту 6).

Особые предостережения относительно использования данного препарата

- Не наносите гель на поврежденную, воспаленную кожу или на открытые раны.

- Не наносите гель, если кожа особо чувствительна, например, если у вас имеется чувствительность, раздражение или шелушение, которые остались от предыдущего лечения кожной проблемы, или ожоги (до заживления кожи).
- У обладателей чувствительной кожи может иметься повышенная склонность к побочным явлениям препарата.
- В начале лечения следует в качестве пробы наносить гель в течение нескольких дней на небольшую поверхность кожи, чтобы убедиться в отсутствии аллергической реакции на препарат (см. пункт 4 - “Аллергические реакции”).
- Применение данного геля может вызвать кожные побочные явления, такие как: покраснение, шелушение, жжение или местное раздражение, особенно в начале лечения. Если симптомы являются тяжелыми или переносимыми, следует прекратить лечение. См. также пункт 3 “Правила применения” и пункт 4 “Побоч

- Следует проявлять осторожность при нанесении геля на чувствительные участки, такие как: лицо, область вокруг глаз или рта, шея, грудная клетка.
- Избегайте контакта с солнечными лучами (или с УФ-излучением), насколько это возможно. Если пребывание на солнце неизбежно, позаботьтесь о надлежащей защите (одежда, максимально закрывающая тело, головной убор, солнцезащитные средства и пр.) и наносите препарат в вечерние часы.
- Гель обладает отбеливающим эффектом, и поэтому следует избегать его контакта с волосами, ногтями или цветными тканями.
- После использования следует вымыть руки.
- Для ежедневной гигиены следует использовать чистящие средства (для лица и тела), которые не вызывают раздражения, например: лосьоны на водной основе (без жира) или жидкое мыло.
- Храните вдали от источников тепла и огня.

Не использовать препарат без консультации с врачом перед началом лечения в следующих случаях:

- Если вы беременны, подозреваете у себя беременность или кормите грудью.
- Если вы страдаете от сыпи или кожной инфекции.

Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В частности, сообщите врачу или фармацевту, если вы принимаете следующие препараты:

- Другие кожные препараты для лечения акне: запрещено использовать в ходе лечения препаратом Бензак, за исключением случая, когда это является указанием врача.
- Любой медицинский препарат или косметическое средство, которое может вызвать раздражение, шелушение или сухость кожи: следует избегать в ходе лечения препаратом Бензак.

Беременность и грудное вскармливание

- Не используйте препарат, если вы беременны или подозреваете у себя беременность, за исключением случая, когда это является указанием врача.
- Не используйте препарат, если вы кормите грудью, за исключением случая, когда это является указанием врача. Если врач выписал вам данное средство для применения в период грудного вскармливания, не наносите гель на область груди.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед использованием препаратов, если вы беременны или кормите грудью.

Применение детьми

Как правило, гель не предназначен для детей младше 12 лет.

Важная информация о некоторых ингредиентах лекарства

Гель содержит пропиленгликоль (propylene glycol), который может вызвать кожное раздражение.

3. Как применять лекарственный препарат

Следует использовать препарат в соответствии с указаниями в данной инструкции. Если вы не уверены в том, как следует применять препарат, обращайтесь к врачу или фармацевту.

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

Стандартная дозировка и правила применения

- Рекомендуется начать лечение с более низких концентраций препарата. Если нет признаков дискомфорта, и препарат хорошо переносится, можно использовать более высокую концентрацию для лечения акне. При необходимости проконсультируйтесь с врачом

или фармацевтом.

- Гель следует наносить после очищения кожи мягким мылом с водой и ее осушения с помощью легких похлопываний.
- Наносите тонкий слой препарата Бензак один или два раза в день на пораженные участки.
- В начале лечения рекомендуется наносить гель раз в два дня. В дальнейшем можно повысить дозировку до двух раз в день.
- В случае легкого местного раздражения, сухости и/или шелушения кожи следует снизить частоту нанесения геля (например, один раз в день или раз в два дня) и/или использовать более низкую концентрацию. Если кожные явления не проходят, обратитесь к врачу.

Не превышать рекомендуемую дозу.

- В начале лечения в качестве пробы наносите гель в течение нескольких дней на небольшую поверхность кожи, чтобы убедиться в отсутствии аллергической реакции на препарат (см. пункт 4 - "Аллергические реакции"). При отсутствии признаков аллергии или раздражения, покраснения, чрезмерного шелушения или дискомфорта препарат можно использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- Избегайте параллельного применения других препаратов для лечения акне, препаратов с содержанием спирта или же косметических препаратов и мыла с осушающим эффектом, за исключением случая, если это является указанием врача.
- После использования следует вымыть руки.

Если не наблюдается улучшения в вашем состоянии или в случае ухудшения обратитесь к врачу.

В случае непреднамеренной передозировки или при случайном проглатывании препарата:

- Чрезмерное применение геля не повысит его эффективность, однако оно может привести к покраснению и раздражению на коже.
- В случае непреднамеренной передозировки и развития покраснения или жжения обратитесь к врачу.
- В случае случайного проглатывания препарата незамедлительно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку препарата.

Если вы забыли нанести препарат в назначенное время, продолжайте применение согласно обычной схеме лечения в соответствии с правилами применения, как только вспомните.

Не применяйте и не принимайте лекарства в темноте! Проверьте этикетку и дозу **при каждом** приеме или применении препарата. Наденьте очки, если вы в них нуждаетесь.

Если у вас имеются дополнительные вопросы в отношении применения препарата, обращайтесь к врачу или к фармацевту.

4. Побочные явления

Как и любое другое лекарство, гель может вызвать у некоторых людей побочные явления. Если побочные явления не проходят, беспокоят или усугубляются, следует проконсультироваться с врачом. Не пугайтесь, читая список побочных явлений. Возможно, у вас не возникнет ни одно из них.

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу при возникновении следующих побочных явлений:

- Тяжелая аллергическая реакция (включая анафилактическую реакцию или шок) или какие-либо признаки чувствительности, которые могут включать в себя, среди прочего: сужение горла, затрудненное дыхание, отек шеи, глаз, лица, рта, губ или языка; уртикария (тип сыпи); зуд лица или тела.
- Раздражение, покраснение, зуд или тяжелое шелушение кожи.

Другие побочные явления:

Очень распространенные побочные явления (возникают более чем у одного пациента из десяти):

Кожные явления: сухость, покраснение, шелушение, ощущение жжения.

Распространенные побочные явления (возникают у 1-10 из 100 пациентов):

Кожные явления: зуд, раздражение (ирритантный контактный дерматит).

Побочные явления неизвестной распространенности (явления, распространенность которых еще не была установлена):

Отек лица, отек век, сыпь, кожная боль, светочувствительность (включая солнце), ирритантный контактный дерматит.

В любом случае возникновения побочных явлений или усугубления одного из побочных явлений, или если вы наблюдаете побочные явления, которые не были указаны в данной инструкции, или в случае изменения в вашем общем самочувствии, немедленно проконсультируйтесь с врачом!

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку "Сообщения о побочных явлениях медикаментозного лечения". Ссылка приводится на домашней странице Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и перенаправляет вас к электронной форме сообщения о побочных явлениях. Также вы можете пройти по ссылке:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. Хранение препарата

- Избегайте отравления! Данный препарат и любые другие лекарства необходимо хранить в закрытом и недоступном для детей и/или младенцев месте во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без четкого указания врача.
- Не используйте лекарство после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Условия хранения: хранить при температуре ниже 25°C.
- После вскрытия тубика можно использовать гель в течение трех месяцев, но не позднее даты истечения срока действия, указанной на упаковке.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества, препарат содержит также следующие неактивные ингредиенты:

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

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Гель белого цвета, упакованный в тубик.

Тубик содержит 60 гр.

Производитель: Laboratoires Galderma, Франция.

Лицензиат: Rafa Laboratories Ltd., П/Я 405, Иерусалим 9100301

Номер регистрации фармацевтического препарата в государственном реестре лекарств в Министерстве здравоохранения:

Бензак 2,5%: 1033227996

Бензак 5%: 1033027997

Данная инструкция была проверена и утверждена Министерством здравоохранения в январе 2016 г.

Для простоты и удобства чтения данная инструкция сформулирована в мужском роде, однако препарат предназначен для обоих полов.



Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

The medicine is sold without a doctor's prescription

Benzac® 2.5% Gel Benzac® 5% Gel

Active ingredient:

Benzac 2.5%: Benzoyl Peroxide 2.5%

Benzac 5%: Benzoyl Peroxide 5%

For a list of the inactive ingredients, see section 6.

See also 'Important information regarding some of the medicine's ingredients' in section 2.

Read the entire leaflet carefully before using the medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

The gel isn't usually intended for children under the age of 12. Use the medicine in the correct manner. Consult the pharmacist if you require additional information. Consult the doctor if the symptoms worsen or do not improve.

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for the treatment of acne.

Therapeutic group: Peroxide.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

Do not use if you are sensitive (allergic) to the active ingredient, or to any of the other ingredients this medicine contains (for the list of inactive ingredients, see section 6).

Special warnings regarding use of the medicine:

- Do not use the gel on damaged or inflamed skin or on open wounds.
- Do not use the gel if your skin is especially sensitive, for example, if you suffer from sensitivity, irritation or peeling as a result of a previous skin treatment, or if you are suffering from burns (until the skin heals).
- People with sensitive skin may be more susceptible to the medicine's side effects.
- Initially, you should apply the gel to a small skin surface for several days, to ensure that you do not develop symptoms of an allergic reaction to the medicine (see 'allergic reaction' in section 4).
- Use of the gel may cause skin reactions such as redness, peeling, burning or local irritation, especially at the beginning of the treatment. If the symptoms are unbearable or severe, stop the treatment. See also in section 3 'Directions for use' and section 4 'Side effects'.
- Avoid the gel coming into contact with the eyes (including the eyelids), mouth, nostrils or other mucous membranes. If accidental contact of the gel with these areas should occur, rinse thoroughly with warm water.
- Caution should be exercised while applying the gel to sensitive areas, such as: the face, areas close to the eyes or mouth, the neck and the chest.
- Avoid exposure to the sun (or UV radiation) as much as possible. If exposure to the sun is unavoidable, make sure you are suitably protected (wear long clothing and a hat, use sunscreen, etc.), and use the medicine in the evening.
- The gel has a bleaching property and therefore you should take care that the gel does not come into contact with the hair, nails, or colored fabrics.
- Make sure to wash your hands after use.
- For daily hygiene, it is recommended using non-irritant cleansing products (for the body and face), such as: water-based lotions (oil-free) or soap-free cleansers.
- Keep away from sources of heat and fire.

Do not use the medicine without consulting a doctor before starting treatment, in the following cases:

- If you are pregnant, think you may be pregnant, or are breastfeeding.
- If you suffer from a rash or skin inflammation.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.

In particular, your doctor or pharmacist should be informed if you are taking any of the following medicines:

- Other skin preparations for use against acne: do not use during treatment with Benzac, unless the doctor instructed it.
- Any medical preparation or cosmetic product that may irritate, peel or dry the skin: avoid usage during treatment with Benzac.

Pregnancy and breastfeeding:

- Do not use the medicine if you are pregnant or think you may be pregnant, unless the doctor instructed it.
- Do not use the medicine if you are breastfeeding, unless the doctor has instructed so. If the doctor instructed to use while breastfeeding, do not apply the gel to the chest.

If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor or pharmacist before using any medicines.

Use in children:

The gel isn't usually intended for children under the age of 12.

Important information regarding some of the medicine's ingredients:

The gel contains propylene glycol, which may cause skin irritation.

3. How should you use the medicine?

The medicine should be used as detailed in the leaflet. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

Attention! Not to be swallowed! The gel is intended for external use only.

The usual accepted dosage and directions for use are:

- It is recommended to begin the treatment with the lower strengths. If no discomfort develops, and the usage is tolerated, a higher strength can be used for treating the acne. You may consult a doctor or pharmacist, if necessary.
- Make sure to apply the gel after cleaning the skin with a mild soap and water, and gently pat it dry.
- Apply a thin layer of Benzac once or twice a day on the affected areas.
- At the start of the treatment, it is recommended that you apply the gel once every two days. Later on, the dosage may be increased up to twice a day.
- If a mild local irritation, dryness, and/or skin peeling develops-decrease the frequency of gel application (for example, once a day or once every two days) and/or use lower strengths. If the skin reactions persist, you should consult the doctor.

Do not exceed the recommended dose.

- Initially, you should apply the gel to a small skin surface for several days, to ensure that you do not develop symptoms of an allergic reaction to the medicine (see 'allergic reaction' in section 4). If no allergy symptoms or any irritation, redness, excessive peeling, local swelling or discomfort develop, the gel may be used according to the instructions for use.
- Avoid using simultaneously with other preparations for treating acne, preparations containing alcohol or cosmetic preparations and soaps with a drying effect, unless the doctor instructed it.
- Make sure to wash your hands after use.

If your condition does not improve or if it worsens, consult the doctor.

If you have accidentally used a higher dosage or if the medicine has accidentally been swallowed:

- Excessive use of the gel will not yield better or faster results, and the skin may become reddish and irritated.
- Consult the doctor if you accidentally used a higher dosage, and redness or a burning sensation develop.
- If the medicine has accidentally been swallowed, refer to a doctor or a hospital emergency room immediately, and bring the medicine's package.

If you forgot to use this medicine on time, continue using the medicine as usual, as soon as you remember, according to the instructions for use.

Do not use or take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take or use a medicine. Wear glasses if you need them.

