

MODELO DE BULA

BENZAC[®] AC
peróxido de benzoíla
base aquosa - gel

2,5; 5 & 10%

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÃO:

Gel, em bisnagas plásticas de 60g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO :

Cada g contém peróxido de benzoíla 25mg (2,5%), 50mg (5%) e 100mg (10%), copolímeros de acrilatos/glicerol em uma base aquosa gel.

Excipiente constituído basicamente de poloxâmer, dióxido de silício, docusato de sódio, edetato dissódico, propilenoglicol, carbômer 940, hidróxido de sódio, glicerol, copolímero de acrilatos e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

BENZAC AC 2,5; 5 e 10 (peróxido de benzoíla) gel são preparações de base aquosa, para uso no tratamento tópico da acne vulgar. O peróxido de benzoíla é um agente oxidante, com propriedades antibacterianas, classificado como ceratolítico.

O produto deve ser guardado em temperatura ambiente controlada (15-30 ° C).

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação. Não use medicamentos com o prazo vencido.

Informe o médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Mães que amamentam devem evitar o uso do produto.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Evite o contato com os olhos, pálpebras, lábios e mucosas. Se eventualmente isto ocorrer, lave rapidamente com água. Se ocorrer irritação da pele, interrompa o uso e consulte o médico. **PRODUTO COM AÇÃO OXIDANTE, CAUSA DESCOLORAÇÃO DO CABELO E ROUPAS.** Ocorrendo contato, lave rapidamente com água

Evitar sol durante o uso da medicação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

INFORMAÇÃO TÉCNICA

BENZAC AC 2,5; 5 e 10 (peróxido de benzoíla gel) são preparações de base aquosa, contendo peróxido de benzoíla, para uso no tratamento tópico do *acne vulgaris*. O peróxido de benzoíla é um agente oxidante, com propriedades antibacterianas e classificado como ceratolítico.

FARMACOLOGIA CLÍNICA:

Embora não se conheça o exato mecanismo de ação do peróxido de benzoíla, sua eficácia parece ser devida à atividade antibacteriana contra *Propionibacterium acnes*. Os pacientes tratados com peróxido de benzoíla apresentam redução dos teores de lipídios e ácidos graxos livres e ligeira descamação (atividade secante e descamativa) com a redução dos comedões e lesões acnéicas.

Pouco se sabe sobre a penetração percutânea, metabolismo e eliminação do peróxido de benzoíla, embora haja sido demonstrado que o peróxido de benzoíla absorvido pela pele é metabolizado para ácido benzóico e excretado como benzoato na urina. Não há evidência de toxicidade sistêmica causada pelo peróxido de benzoíla em humanos.

INDICAÇÕES:

BENZAC AC 2,5; 5 e 10 são indicados para o tratamento tópico da acne vulgar.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES:

Gerais: EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. Se ocorrer irritação da pele, interromper o uso e instituir terapêutica apropriada. O produto poderá ser usado novamente, com menor frequência, após o desaparecimento da irritação. O produto não deve ser usado na região dos olhos, lábios e mucosas. Se eventualmente ocorrer o contato, lavar rapidamente com água. Evitar sol durante o uso da medicação.

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade: Alguns estudos realizados em uma linhagem de camundongos altamente susceptível sugeriram a possibilidade de potencial carcinogênico do peróxido de benzoíla. Desconhece-se, no entanto, a significância clínica desses dados em humanos. Não se demonstrou que o peróxido de benzoíla seja mutagênico (Ames Test) e os dados publicados não indicam efeito sobre a fertilidade com o uso do produto.

Uso na Gravidez: A segurança do uso do BENZAC AC durante a gravidez não foi avaliada. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não há dados disponíveis sobre o efeito do peróxido de benzoíla sobre o crescimento, desenvolvimento e amadurecimento funcional do recém-nascido.

Uso em mães lactantes: Não se sabe se a droga é excretada no leite humano. Mães que amamentam devem evitar o uso do produto.

Uso pediátrico: A segurança e eficácia do uso em crianças não foram determinadas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Dermatite alérgica de contato e ressecamento têm sido relatados com o uso tópico do peróxido de benzoíla.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:

Antes de cada aplicação, lavar o local com água e sabonete neutro. Fazer uma ou duas aplicações diárias nas áreas acnéicas.

Pacientes idosos: uso sob acompanhamento médico.

SUPERDOSAGEM:

Nos casos de descamação, vermelhidão ou edema, o uso de BENZAC AC deve ser interrompido. Para acelerar a resolução dos efeitos adversos, compressas frias podem ser usadas. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, se a reação tiver sido devida ao uso excessivo e não à alergenicidade, deve-se reduzir a dose do produto.

Lote, Fabricação e Validade, vide cartucho

BENZAC AC 2,5%: MS-1.2916.0008.001-5

BENZAC AC 5%: MS-1.2916.0008.002-3

BENZAC AC 10%: MS-1.2916.0008.003-1

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves – CRF-SP nº 23.479

Fabricado por
LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Importado e Distribuído por:
GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia SP-101 Km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Rev04