

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENZAC 50 mg/g gel
BENZAC 100 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

BENZAC 50 mg/g gel: cada gramo de gel contiene 50 mg de Peróxido de benzoilo
BENZAC 100 mg/g gel: cada gramo de gel contiene 100 mg de Peróxido de benzoilo

Excipiente(s) con efecto conocido: propilenglicol.
Para consultar las lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

BENZAC gel está indicado para el tratamiento sintomático del acné vulgar moderado.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

BENZAC gel debe aplicarse 1 ó 2 veces al día sobre las áreas afectadas, según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel. En pacientes con piel muy sensible, se aconseja iniciar el tratamiento con una aplicación al día.

En caso de que no se obtengan resultados óptimos con BENZAC 50mg/g gel tras 3 ó 4 semanas de tratamiento, se puede comenzar el tratamiento con BENZAC 100mg/g gel.

Duración del tratamiento:

Generalmente puede observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría precisarse un uso más prolongado.

Población pediátrica

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Antes de la aplicación se debe lavar y secar cuidadosamente la piel de la zona a tratar. Se debe aplicar una fina capa de gel para cubrir el área afectada. Posteriormente, lavar las manos profusamente y tapar firmemente el tubo después de usarlo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo

Es normal que pueda sentirse una sensación de ligera quemazón en la primera aplicación y a los pocos días un enrojecimiento moderado y descamación de la piel. Durante las primeras semanas de tratamiento puede producirse un incremento repentino de la descamación en la mayoría de los pacientes; este efecto no es perjudicial y normalmente desaparece en un día o dos de discontinuar el tratamiento. Para prevenir este posible efecto se recomienda comenzar la aplicación en un área pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días. Si se produce irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones. Si se produce irritación grave, los pacientes pueden reducir la frecuencia de aplicación, o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento. Debe tenerse precaución al aplicarse sobre pieles sensibles.

Debido al riesgo de sensibilización, BENZAC gel no debe aplicarse sobre piel dañada.

BENZAC gel no debe entrar en contacto con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en contacto con los ojos debe aclararse profusamente con agua. Se debe tener precaución cuando se aplique BENZAC gel al cuello y a otras áreas sensibles.

Debe evitarse la exposición al sol y a la luz ultravioleta.

Puede producir decoloración del cabello y ciertos tejidos (textiles).

El uso simultáneo de otros medicamentos queratolíticos o antiacnéicos conteniendo salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea, así como el uso de cosméticos con efecto descamativo, irritante o desecante.

Población pediátrica

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se conoce interacción con otros medicamentos que puedan ser utilizados tópicamente y concomitantemente con BENZAC gel; sin embargo, no deben utilizarse simultáneamente fármacos con efectos descamativos, irritantes o secantes, como jabones y limpiadores abrasivos o desecantes, productos cosméticos con alcohol, medicamentos exfoliantes como tretinoína, resorcinol, ácido salicílico o azufre ya que pueden producirse efectos acumulativos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos publicados sobre el efecto del peróxido de benzoilo sobre la función reproductora, fertilidad, teratogenicidad, embriotoxicidad o desarrollo peri y post natal en animales, ni en humanos; no obstante se puede absorber por vía sistémica (Categoría C para el embarazo según la FDA). En el amplio uso clínico para el tratamiento cutáneo del acné vulgar a concentraciones de hasta 100 mg/g durante muchas décadas, el peróxido de benzoilo no se ha asociado nunca con efectos sobre estos parámetros en

humanos. Únicamente, se debe utilizar BENZAC gel en mujeres embarazadas con especial precaución y después de que el médico evalúe el beneficio y el riesgo.

Tampoco se conoce si el peróxido de benzoilo se excreta en la leche de animales o humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra BENZAC gel a mujeres durante la lactancia. En caso de ser utilizado no debe aplicarse en el pecho de la mujer para evitar su transmisión accidental al lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de BENZAC gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas ocurridas en los ensayos clínicos son todos trastornos cutáneos. Suelen ser reversibles al reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el tratamiento.

Se utilizan las siguientes categorías para indicar la frecuencia en la aparición de efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (la frecuencia no puede establecerse basándose en los datos disponibles)

Las reacciones adversas se muestran en la siguiente tabla:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Sequedad de la piel Eritema Exfoliación cutánea (descamación) Sensación de quemazón en la piel
	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Prurito Dolor en la piel (dolor punzante) Irritación en la piel (dermatitis de contacto irritativa)
	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Dermatitis alérgica de contacto
	No conocida	Hinchazón de la cara Reacción de fotosensibilidad

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano; <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

BENZAC gel es solamente para uso tópico. Con la aplicación excesiva de la medicación no se conseguirán resultados mejores ni más rápidos y puede desarrollarse irritación grave. Si ésta ocurre debe interrumpirse

el tratamiento e instaurar el tratamiento sintomático apropiado (emolientes, compresas frías y/o preparados con corticoides tópicos).

En caso de ingestión accidental, se deben tomar medidas sintomáticas apropiadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el acné uso tópico, peróxidos, Código ATC: D10AE 01

El peróxido de benzoilo posee actividad antimicrobiana frente a *Propionibacterium acnes* mediante la liberación de radicales de oxígeno capaces de oxidar las proteínas del microorganismo. De forma adicional, se ha demostrado que el peróxido de benzoilo posee actividad exfoliativa y queratolítica que produce comedolisis, ambas beneficiosas en el tratamiento del acné.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La penetración percutánea del peróxido de benzoilo es baja. La mayor parte del peróxido de benzoilo que penetra a través de la piel es transformado en ácido benzoico que tras su absorción a circulación sistémica es rápidamente eliminado por el riñón a través de la orina. No hay evidencia de acumulación en ningún tejido.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, la aplicación cutánea de peróxido de benzoilo se asocia con irritación potencial cutánea de mínima a moderada incluyendo eritema y edema. La baja tasa de exposición sistémica del peróxido de benzoilo y su producto de degradación principal, el ácido benzoico, asegura que no existe toxicidad sistémica aguda o crónica. El peróxido de benzoilo es rápido y completamente convertido a ácido benzoico en la piel, y tras la absorción es eliminado en la orina, con limitada exposición sistémica.

Se ha informado de reacciones de fototoxicidad y fotosensibilidad en el tratamiento con peróxido de benzoilo aunque la literatura científica en este sentido es contradictoria.

No hay datos disponibles sobre la toxicidad de la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

BENZAC 50 mg/g gel

Carbómero 940, edetato de disodio, poloxámero 182, dioctil sulfosuccinato sódico, silicona coloidal anhidro, propilenglicol (E-1520), glicerol, copolímero de acrilatos, hidróxido de sodio y agua purificada.

BENZAC 100 mg/g gel

Carbómero 940, edetato de disodio, poloxámero 182, dioctil sulfosuccinato sódico, silicona coloidal anhidro, propilenglicol (E-1520), glicerol, copolímero de acrilatos, hidróxido de sodio y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

BENZAC 50 mg/g gel: 24 meses

BENZAC 100 mg/g gel: 24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

BENZAC 50 mg/g gel: No conservar a temperatura superior a 25°C

BENZAC 100 mg/g gel: No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

BENZAC 50 mg/g gel y BENZAC 100 mg/g gel están envasados en tubos de polietileno blanco de baja densidad de 40 g con un tapón de rosca de polipropileno blanco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GALDERMA, S.A.

Agustín de Foxá, 29

28036 Madrid

Teléfono: 902 02 75 95

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BENZAC 50 mg/g gel: 57.352

BENZAC 100 mg/g gel: 57.353

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

BENZAC 50 mg/g gel: 11 de abril de 1988

BENZAC 100 mg/g gel: 11 de abril de 1988

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.