

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENZAC wash 50 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

BENZAC wash 50 mg/g gel: cada gramo de gel contiene 50 miligramos de Peróxido de benzoilo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel de color blanco o blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

BENZAC wash 50 mg/g gel está indicado para el lavado de pieles como tratamiento sintomático del acné vulgar moderado.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

BENZAC wash 50 mg/g gel debe aplicarse una vez al día sobre las áreas afectadas. Es especialmente adecuado para zonas más extensas del cuerpo (espalda y pecho).

##### *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 dispone de datos

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Humedecer el área a tratar, aplicar una pequeña cantidad de gel sobre las manos y lavar la zona afectada. El tiempo de contacto con la piel debe ser de 1 a 5 minutos. Seguidamente aclarar completamente con agua y secar suavemente la zona sin frotar. Tras su utilización lavar bien las manos.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o 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. Si se produce irritación grave, los pacientes pueden reducir la frecuencia de aplicación, o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento.

Debido al riesgo de sensibilización, BENZAC wash 50 mg/g gel no debe aplicarse sobre piel dañada. BENZAC wash 50 mg/g 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 wash 50 mg/g 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.

#### **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 wash 50 mg/g 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, 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 wash 50 mg/g gel en mujeres embarazadas si es claramente necesario.

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 wash 50 mg/g 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 wash 50 mg/g gel sobre la capacidad de 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<br>Eritema<br>Exfoliación cutánea (descamación)<br>Sensación de quemazón en la piel   |
|   | Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )         | Prurito<br>Dolor en la piel (dolor punzante)<br>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<br>Reacción de fotosensibilidad  |

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 wash 50 mg/g 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: D10AE01.

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

Copolímero de acrilatos, glicerol, carbómero 940, C<sub>14</sub> - C<sub>16</sub> olefin sulfonato sódico, hidróxido de sodio y agua purificada.

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

18 meses.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

BENZAC wash 50 mg/g gel está envasado en tubos de polietileno blanco de alta densidad de 100 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 realizara 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 wash 50 mg/g gel: 61.387

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

BENZAC wash 50 mg/g gel: 6 de Mayo de 1997

## **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/>.