

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Benzac 5 50 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de gel contém:
Peróxido de benzoílo 50 mg (5%)

Excipiente com efeito conhecido:
Propilenoglicol (E 1520) - 40 mg/g
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Gel branco a bege claro, homogêneo, sem partículas estranhas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento cutâneo da acne ligeira a moderada quando existem comedões, pápulas e pústulas. O Benzac 5 é adequado no tratamento da acne do rosto, do peito e costas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

Benzac 5 não é recomendado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 12 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Modo de administração

O Benzac 5 gel destina-se ao uso cutâneo.

O Benzac 5 gel deve ser aplicado em camada fina uma ou duas vezes por dia na área afetada da pele, após limpá-la e secá-la delicadamente.

As pessoas com pele sensível devem aplicar o gel uma vez por dia cerca de 1 hora antes de se irem deitar.

Como terapêutica de manutenção, fazer uma aplicação de dois em dois dias ou de três em três dias com Benzac 5 gel.

Aplicar o gel fazendo massagens ligeiras com a ponta dos dedos até penetração completa do produto.

Lavar as mãos após aplicação.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Apenas para uso externo

Aquando da primeira aplicação do produto poderá sentir uma leve sensação de ardor, assim como uma vermelhidão moderada acompanhada de descamação da pele nos dias seguintes. Durante as primeiras semanas de tratamento irá ocorrer, na maioria dos doentes, um aumento na descamação. Isto não é prejudicial e desaparecerá ao fim de 1 ou 2 dias após interrupção temporária do tratamento. O Benzac 5 gel pode provocar edema e aparecimento de vesículas na pele. Se algum destes sintomas surgir, o medicamento deve ser interrompido. Se surgir uma irritação intensa, dever-se-á diminuir a frequência de aplicação ou interromper a terapêutica temporariamente ou de forma permanente dependendo da gravidade da irritação.

Por ocasião das primeiras aplicações convém, para testar a sensibilidade individual, efetuar um ensaio repetido sobre uma pequena superfície cutânea (ensaio preliminar).

O Benzac 5 gel não deve entrar em contacto com os olhos, boca, cantos do nariz ou membranas mucosas. Em qualquer uma destas ocorrências, lavar abundantemente com água tépida.

A aplicação de Benzac 5 gel no pescoço ou outras zonas sensíveis deverá ser cuidadosa.

Evitar a exposição repetida ao sol ou a radiações UV.

O peróxido de benzoílo, substância ativa do Benzac 5 gel, pode descolorar certos tecidos com fibras coloridas e branqueia o cabelo.

O peróxido de benzoílo gel não deve ser aplicado sobre a pele lesada, devido ao risco de sensibilização.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação cutânea. Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não deve ser utilizado em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas interações com outros medicamentos que possam ser usados por via tópica e em simultâneo com o Benzac 5 gel. No entanto, produtos com ação descamativa, irritante ou desidratante não devem ser utilizados concomitantemente com este medicamento.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Embora se considere que a utilização do Benzac 5 gel durante a gravidez é segura, não deverá ser utilizado por grávidas a não ser que haja recomendação médica expressa.

Fertilidade

Não foi relatado nenhum problema de segurança sobre os efeitos da aplicação cutânea do peróxido de benzoílo na função reprodutora, na fertilidade, teratogenicidade, embriotoxicidade ou no desenvolvimento peri e pós-natal em animais.

Durante a utilização clínica do peróxido de benzoílo há várias décadas, no tratamento local da acne vulgaris, numa concentração máxima de 10%, esta substância ativa nunca foi associada a tais efeitos.

Amamentação

Não se sabe se o peróxido de benzoílo é excretado no leite animal ou humano. Tendo em conta que muitos fármacos são excretados no leite humano, deve fazer-se uma aplicação cuidadosa do Benzac 5 gel em mulheres que amamentam evitando a zona do peito e, conseqüentemente, uma passagem acidental para o lactante.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Tendo por base o perfil farmacodinâmico e a extensa experiência clínica com o peróxido de benzoílo, os efeitos do Benzac 5 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Todas as reações adversas identificadas durante os ensaios clínicos são de natureza dermatológica. Estas reações são reversíveis quando a frequência do tratamento é reduzida ou quando o tratamento é interrompido.

As seguintes categorias são utilizadas para indicar a frequência em que ocorrem os efeitos adversos:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos adversos são descritos na tabela seguinte:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Pele seca, eritema, esfoliação da pele (descamação), sensação de queimadura
	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Prurido, dor na pele (dor,

		sensação de picada), irritação na pele (dermatite de contacto irritativa)
	Pouco frequentes ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Dermatite alérgica de contacto

Durante a vigilância pós-comercialização foram reportados casos de edema da face e reações alérgicas ao medicamento, incluindo hipersensibilidade do local de aplicação e anafilaxia (frequência desconhecida).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O Benzac 5 gel destina-se apenas ao uso cutâneo.

Se o medicamento for aplicado excessivamente, não se obtêm resultados mais rápidos ou melhores, podendo surgir uma irritação intensa na pele.

Caso isto aconteça, deverá interromper-se o tratamento e iniciar uma terapêutica adequada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 13.4.2.1 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De aplicação tópica. Código ATC: D10AE01

O peróxido de benzoílo apresenta uma atividade antimicrobiana (de largo espectro), anti-inflamatória, queratolítica e comedolítica. Como antimicrobiano, atua particularmente sobre o *Propionibacterium acnes*, o qual está presente em quantidades elevadas nos folículos pilosos afetados pela acne. Apresenta também a vantagem de não promover o desenvolvimento de resistências.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A penetração do peróxido de benzoílo a nível sistémico no rato, coelho e macaco assim como no homem é pequena. A maioria do peróxido de benzoílo que penetra é convertido em ácido benzoico, o qual, após absorção sistémica, é rapidamente eliminado pelo rim. Não há evidência de acumulação nos tecidos. Também não há evidências que a aplicação tópica de Benzac 5 gel nas doses previstas na terapêutica esteja relacionada com reações adversas sistémicas no ser humano.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos realizados em animais, utilizando a via de administração tópica, o peróxido de benzoílo apresenta um potencial de irritação tópica mínimo a moderado. A baixa absorção sistémica do peróxido de benzoílo e a rápida eliminação do seu principal produto de degradação, o ácido benzoico, asseguram que o peróxido de benzoílo, não conduz a qualquer tipo de toxicidade sistémica aguda ou crónica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Carbómero
Edetato dissódico
Docusato sódico
Sílica coloidal anidra
Propilenoglicol (E 1520)
Poloxâmero
Hidróxido de sódio
Glicerol
Copolímero de acrilatos
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Benzac 5 gel é acondicionado em bisnagas de polietileno de baixa densidade (LDPE), de 40 g, com uma tampa branca de polipropileno (PP).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser entregues nas farmácias para destruição segura.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar
1495-061 Algés
Telefone: 21 315 19 40
E-mail: galderma.portugal@galderma.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2719789 - 40 g de gel, 50 mg/g, bisnaga de LDPE.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10 julho 1998
Data da última renovação: 02 novembro 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO