

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BENZAC wash 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg 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 o dos veces 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

BENZAC wash 50 mg/g gel no está recomendado en recién nacidos y niños menores de 12 años de edad debido a la falta de información sobre su seguridad y eficacia.

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 deben reducir la frecuencia de aplicación, o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento.

Peróxido de benzoilo puede cuasar edema y aparición de ampollas en la piel, si cualquiera de estos síntomas ocurren debe discontinuar la medicación.

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

BENZAC wash 50 mg/g gel no está recomendado en recién nacidos y niños menores de 12 años de edad debido a la falta de información sobre su seguridad y eficacia.

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 Eritema Exfoliación cutánea (descamación) Sensación de quemazón en la piel
	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Prurito Dolor en la piel (dolor punzante) Iritación 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 Reacciones alérgicas incluyendo hipersensibilidad en el lugar de aplicación y anafilaxia 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

C₁₄ - C₁₆ olefin sulfonato sódico

Hidróxido de sodio

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.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

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

Fecha del la primera autoriación: 6 de Mayo de 1997
Fecha de renovación de la autorización: Mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

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/>.