

## Prospecto: información para el usuario

### **Peroxiben 100 mg/g gel** Peróxido de benzoilo

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 semanas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Peroxiben y para qué se utiliza
2. Antes de usar Peroxiben
3. Cómo usar Peroxiben
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Peroxiben
6. Información adicional

#### **1. Qué es PEROXIBEN y para qué se utiliza**

El peróxido de benzoilo, principio activo de este medicamento, posee actividad antimicrobiana y sebostática (reguladora de grasa), y es capaz de detener el crecimiento de *Propionibacterium acne*, microorganismo causante del acné.

Peroxiben está indicado para el tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### **2. Antes de usar PEROXIBEN**

##### **No use Peroxiben**

- Si es alérgico (hipersensible) al peróxido de benzoilo o a cualquiera de los demás componentes de Peroxiben .

##### **Tenga especial cuidado con Peroxiben**

- En caso de piel muy sensible
- Este medicamento puede causar irritación de la piel y cierto enrojecimiento. Durante la primera aplicación probablemente notará quemazón leve, y cierto enrojecimiento y descamación de la piel. Durante las primeras semanas de tratamiento, aumenta repentinamente la descamación en la mayoría de pacientes. Normalmente disminuirá en uno o dos días si se interrumpe el tratamiento de forma

temporal. Para prevenir este efecto se recomienda iniciar el tratamiento en una zona pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días.

En caso de irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones.

Si la irritación persiste o es intensa, suspenda el uso de Peroxiben, y limpie cuidadosamente la piel con agua y jabón. Si continúa la irritación después de haber suspendido el tratamiento, consulte a su médico.

- No utilice Peroxiben sobre piel dañada o eczematosa, ni sobre cortes o abrasiones por el posible riesgo de absorción. Evitar el contacto con los ojos, labios, boca, orificios nasales, membranas mucosas, ni en las zonas sensibles del cuello. En caso de producirse un contacto accidental, lavar inmediatamente con agua.
- El uso de Peroxiben puede producir decoloración del cabello y de ciertos tejidos teñidos o de color.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No use Peroxiben junto con otros medicamentos o cosméticos con efectos descamativos, irritantes y desecantes.

Peroxiben puede combinarse bajo control médico con otras sustancias indicadas para el tratamiento de la seborrea y el acné.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Sólo deberá administrarse Peroxiben a mujeres embarazadas cuando una evaluación del médico determine que el beneficio supera el riesgo potencial, ya que no se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoilo.

Se desconoce si Peroxiben se excreta en la leche materna, por lo que debe administrarse con precaución a mujeres en periodo de lactancia, y no deberá aplicarse en el pecho para evitar la transferencia al lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe ningún indicio de que Peroxiben pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

## **3. Cómo usar PEROXIBEN**

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años**

Después de lavar la zona afectada con agua y jabón, aplíquese sobre la misma, con la yema de los dedos, una pequeña cantidad de Peroxiben una o dos veces al día, según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel.

Es aconsejable iniciar el tratamiento con Peroxiben 25 mg/g gel, pasando a utilizar Peroxiben 50 mg/g gel ó 100 mg/g gel después de 3 ó 4 semanas o antes en caso de establecerse una buena tolerancia a Peroxiben 25 mg/g gel.

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

### **Niños menores de 12 años**

No use Peroxiben en niños menores de 12 años sin supervisión médica.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Si usa más Peroxiben del que debiera**

Si ha utilizado más Peroxiben del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de haber utilizado más Peroxiben del que debiera, puede que la piel se vuelva excesivamente roja y dolorosa. En ese caso, se deberá aplicar de forma más espaciada hasta que esta fase haya pasado. Si la irritación persiste se debe consultar al médico.

En caso de ingestión accidental no se debe inducir el vómito, se debe lavar la boca y buscar asistencia médica de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 915 620 420.

#### **Si olvidó usar Peroxiben**

Si olvida administrar una dosis, aplique la siguiente lo antes posible y continúe la administración como hasta ese momento. No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Peroxiben puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es muy frecuente (en más de 1 de cada 10 pacientes) que el paciente sienta una leve sensación de ardor con la primera aplicación y que aparezca, a los pocos días, un enrojecimiento moderado, sequedad y descamación cutánea. Durante las primeras semanas de tratamiento podría producirse un aumento repentino de la descamación, enrojecimiento, escozor y prurito (picor) en la mayoría de los pacientes; esto no es perjudicial y normalmente desaparece en uno o dos días si se interrumpe el tratamiento temporalmente.

En raros casos (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes) puede observarse dermatitis alérgica.

Durante el período de autorización de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. El paciente podría experimentar inflamación facial temporal, dermatitis o salpullido. En estos casos se debe interrumpir de inmediato el tratamiento y consultar al médico. Estas reacciones son de frecuencia desconocida y suelen ser reversibles

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de PEROXIBEN**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice Peroxiben después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Peroxiben**

El principio activo es peróxido de benzoilo. Cada gramo de gel contiene 100 mg de peróxido de benzoilo. Los demás componentes son glicerol (E-422), gel aloe vera carbomeros, copolímero acrílico, simeticona, hidróxido de sodio (E-524), edetato de disodio, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Peroxiben se presenta en forma de gel blanco, en un tubo de polietileno con tapón de polipropileno. Cada tubo contiene 30 ó 60 gramos de gel.

### **Otras presentaciones**

Peroxiben 25 mg/g gel: tubos con 30 g de gel.

Peroxiben 50 mg/g gel: tubos con 30 ó 60 g de gel.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Isdin S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona, España

#### **Responsable de la fabricación:**

Antonio Puig S.A.

C/ Berlín 12

Polígono industrial Can Torella

08233 Vacarisses (Barcelona)

España

**Este prospecto ha sido aprobado en junio 2010**