Prospecto: información para el usuario

Peroxiben 25 mg/g gel
Peróxido de benzoilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 semanas.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Peroxiben y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Peroxiben
3. Cómo usar Peroxiben
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Peroxiben
6. Contenido del envase e 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 *Cutibacterium acnes,* 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Peroxiben

No use Peroxiben
- si es alérgico al peróxido de benzoilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Peroxiben
- En caso de piel muy sensible
- Este medicamento puede causar irritación de la piel y cierto enrojecimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Otros medicamentos y Peroxiben
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
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
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.
Uso en 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Si usa más Peroxiben del que debe
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: 91.562.04.20.

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas ocurren en el lugar de aplicación. Suelen ser reversibles al reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el tratamiento.

Peroxiben puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Sequedad de la piel
- Descamación de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Irritación de la piel (dermatitis irritativa de contacto)
- Dolor en la piel
- Picor en la piel (prurito)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Dermatitis alérgica de contacto

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede conocerse la frecuencia a partir de la información disponible)
- Hinchazón de la cara
- Reacciones alérgicas incluyendo hipersensibilidad en el lugar de aplicación y anafilaxia
- Reacción de fotosensibilidad

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Peroxiben

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30 ºC.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Peroxiben
El principio activo es peróxido de benzoilo. Cada gramo de gel contiene 25 mg de peróxido de benzoilo.
Los demás componentes son glicerol (E-422), gel aloe vera, carbómero, 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 gramos de gel.

Otras presentaciones
Peroxiben 50 mg/g gel: tubos con 30 ó 60 g de gel.
Peroxiben 100 mg/g gel: tubos con 30 ó 60 g de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de la comercialización :
Isdin S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antonio Puig S.A.
C/ Berlín 12
Polígono industrial Can Torella
08233 Vacarisses (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios