

## Prospecto: información para el usuario

### Solucel 40 mg/g crema

Peróxido de benzoílo

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Solucel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solucel
3. Cómo usar Solucel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solucel
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Solucel y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Solucel 40 mg/g crema (llamado Solucel en este prospecto). Solucel contiene como principio activo **peróxido de benzoílo**.

El peróxido de benzoílo actúa eliminando la bacteria responsable del acné que se encuentra en su piel.

Solucel está indicado para el tratamiento del acné moderado (granos). Ayuda a:

- reducir el número de granos
- detener la formación de nuevos puntos negros, puntos blancos y granos.

Solucel está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años con acné.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solucel

##### No use Solucel

- si es alérgico al peróxido de benzoílo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Solucel si le aplica la circunstancia anterior. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Solucel.

- Use Solucel sólo sobre la piel. Evite que el producto entre en contacto con los ojos, párpados, boca, labios, o dentro de la nariz. Si el producto entra en contacto con estas zonas, lavar inmediatamente la zona afectada con agua.
- **Tenga precaución de no aplicar** Solucel en heridas, por ejemplo, si tiene cortes o rasguños.
- **Tenga precaución cuando aplique** Solucel en **áreas sensibles de la piel**, como el cuello.
- Solucel puede hacer que su piel sea más sensible a los efectos dañinos del sol. Por ello, debe evitar el uso de lámparas de radiación UV y minimizar el tiempo que pasa al sol. Debe utilizar un fotoprotector solar y usar ropa que le proteja de la luz solar mientras esté utilizando Solucel.
- Solucel **puede blanquear el pelo y los tejidos con color o teñidos**. Evite el contacto del producto con el pelo, tejidos teñidos o de color (incluyendo ropa, toallas, ropa de cama), muebles o alfombras.

## Niños

Los niños menores de 12 años no deben utilizar este medicamento. Se desconoce si Solucel es eficaz o seguro para ellos.

## Uso de Solucel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos adquiridos sin receta.

### En particular, informe a su médico o farmacéutico:

- si está utilizando cualquier otro tratamiento para el acné. Si se utilizan al mismo tiempo podrían hacer que la irritación empeore
- si está utilizando otros medicamentos para el acné que se aplican sobre la piel y que contienen tretinoína, isotretinoína o tazaroteno. Si se aplican al mismo tiempo, Solucel podría hacer que estos medicamentos no sean tan efectivos
- si está utilizando productos que contienen sulfonamidas tópicas como dapsona o sulfacetamida, ya que si se utilizan al mismo tiempo que Solucel pueden hacer que su piel y vello facial se vuelvan de color amarillo o naranja. Este efecto no es permanente.

**Informe a su médico o farmacéutico** si cree que alguna de las circunstancias anteriores le aplica. Su médico o farmacéutico decidirá si debe aplicar Solucel con estos medicamentos, o puede recomendarle que los use a horas diferentes del día (por ejemplo, uno por la mañana y el otro por la noche).

## Embarazo y lactancia

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

La información sobre la seguridad de Solucel en mujeres embarazadas es limitada.

**Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada**, planea quedarse embarazada o si se queda embarazada durante el tratamiento con Solucel.

Se desconoce si el peróxido de benzoílo puede pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Solucel.

**No use Solucel en el pecho** si está en periodo de lactancia.

## Información importante sobre alguno de los componentes de Solucel

- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

### 3. Cómo usar Solucel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- **Aplique Solucel una o dos veces al día**, tal y como le haya indicado su médico o farmacéutico.
- Comience el tratamiento con una aplicación al día, preferiblemente por la noche, posteriormente aumente de forma gradual el número de aplicaciones a dos veces al día (mañana y noche).
- Durante las primeras semanas de tratamiento y en la mayoría de las personas, se puede producir de forma repentina, un aumento de la descamación y el enrojecimiento de la piel. Si llega a suponer un problema para usted, intente utilizar Solucel con menor frecuencia, o deje de utilizarlo durante algunos días hasta que la irritación desaparezca. Posteriormente reinicie el tratamiento. Deje de utilizar Solucel si la irritación no desaparece.
- En general, la mejoría puede observarse tras 4 - 6 semanas de tratamiento. Sin embargo, puede ser necesario un tiempo mayor para observar el efecto completo de Solucel. Esto es normal en los tratamientos del acné.
- Si tras 6 - 8 semanas de tratamiento su acné no mejora o empeora, consulte con su médico o farmacéutico.
- Utilice Solucel durante todo el tiempo que le indique su médico o farmacéutico. Continúe utilizando este medicamento hasta que el acné haya desaparecido.
- No deje de utilizar este medicamento sin consultar antes con su médico. Si abandona el tratamiento demasiado pronto, el acné podría volver a aparecer.

### Cómo aplicar Solucel

1. Si está maquillada, elimine cualquier resto de maquillaje.
2. Lave sus manos y la zona afectada y seque suavemente la piel.
3. Aplique **una capa fina** de Solucel sobre la piel afectada, utilizando la yema del dedo. Si la crema no se absorbe fácilmente, se debe a que está utilizando demasiada crema.
4. Aplique el producto **en toda la superficie de la piel que tenga acné**, no solamente sobre cada grano. Podría notar una ligera sensación de ardor. Si esta sensación se agrava, deje de utilizar Solucel y consulte a su médico o farmacéutico.
5. **No aplique demasiado producto.** Si aplica demasiado producto, o lo aplica con más frecuencia de la recomendada, su acné no se curará más rápido, y podría sufrir irritación en la piel.
6. Lave sus manos después de aplicar Solucel.

### Si olvidó usar Solucel

- No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

### Si accidentalmente traga Solucel

Contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si accidentalmente Solucel entra en contacto con su boca, enjuáguese con agua abundante.

### 4. Posibles efectos adversos

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

### **Reacciones alérgicas graves:**

Un número muy reducido de personas han sufrido reacciones alérgicas graves. Los signos incluyen:

- erupción sobreelevada que pica (habones)
- inflamación, en ocasiones de la cara o boca (angioedema), que causa dificultad para respirar
- colapso.

Si sufre alguno de estos síntomas **contacte inmediatamente con su médico. Deje de utilizar Solucel inmediatamente.**

### **Otros efectos adversos incluyen:**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de **1 de cada 10** personas):

- enrojecimiento y descamación en el lugar de aplicación.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta **1 de cada 10** personas):

- sequedad, picor o sensibilidad de la piel en el lugar de aplicación.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta **1 de cada 100** personas):

- sensación de ardor.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

En el lugar de aplicación:

- erupción
- decoloración de la piel
- otras reacciones en la piel como irritación y dolor.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Solucel**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Solucel

- El principio activo es peróxido de benzoílo. Cada gramo de crema contiene 40 mg de peróxido de benzoílo.
- Los demás componentes son: alcohol cetílico, alcohol estearílico y éter cetosteárico de macrogol, emulsión de simeticona, alginato de propilenglicol, dimetil isosorbida, fragancia (X-23304), agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solucel es una crema de color blanco o casi blanco.

Se dispensa en tubos de 5 g, 6 g, 15 g, 30 g, 40 g y 50 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios Stiefel Irlanda

Finisklin Business Park

Sligo (Irlanda)

o

Glaxo Operations UK, Ltd.

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT

Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Brevoxyl 4 % Creme

Bélgica: Brevoxyl 4 % Crème/Creme

Finlandia: Brevoxyl 40 mg/ml emulsioido

Francia: Brevoxyl 4 Pour Cent, Crème

Alemania: Brevoxyl 4 % Creme

Grecia: Brevoxyl Cream 4 % w/w

Italia: PanOxyl Crema

España: Solucel 40 mg/g crema

Suecia: Brevoxyl 40 mg/g kräm

Reino Unido: Brevoxyl 4 % Cream

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>