

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g gel** adapaleno/peróxido de benzoilo

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

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

Benzopalen se usa para el tratamiento del acné.

Este gel es una combinación de dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoilo, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapaleno pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Benzopalen**

##### **No use Benzopalen**

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada.
- si planea quedarse embarazada.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

No debe usar este gel en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema.

Asegúrese de que el gel no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas muy sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.

Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.

Evite que el gel entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos. Lave bien sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

### **Otros medicamentos y Benzopalen**

No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que el gel.

Evite utilizar Benzopalen al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o exfolien la piel.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

**NO use** Benzopalen si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Si se queda embarazada mientras está utilizando este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para un seguimiento adicional.

#### **Lactancia**

Este gel puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar este medicamento en el pecho.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No procede

### **Benzopalen contiene propilenglicol que puede provocar irritación de la piel.**

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo de gel equivalente a 4,00 % p/p.

### **Benzopalen contiene polisorbatos que pueden causar reacciones alérgicas.**

Este medicamento contiene 3 mg de polisorbato 80 en cada gramo de gel equivalente a 0,30 % p/p.

**Benzopalen contiene ácido benzoico, un producto de degradación del peróxido de benzoilo, que puede provocar irritación local.**

### 3. Cómo usar Benzopalen

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.

Este medicamento solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad.

Este medicamento es sólo para uso externo.

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y los orificios de la nariz. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado este gel.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar este medicamento.

Si estima que el efecto de Benzopalen gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si sufre irritación persistente cuando se aplica este medicamento, contacte con su médico.

Su médico puede recomendarle aplicar un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo por completo.

#### **Si usa más Benzopalen del que debe**

Si utiliza más gel del que debiera en la piel, no se curará de su acné más rápidamente, pero su piel puede irritarse y enrojecerse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Benzopalen del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental.

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

#### **Si olvidó usar Benzopalen**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Se desconoce la frecuencia con la que ocurren estos efectos secundarios.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Piel seca
- Erupción local en la piel (dermatitis de contacto irritativa)
- Sensación de quemazón
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento de la piel
- Descamación

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Picor en la piel (prurito)
- Quemadura solar

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

- Hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto
- Hinchazón de los párpados
- Opresión en la garganta
- Dolor en la piel (dolor punzante)
- Ampollas (vesículas)
- Dificultad para respirar
- Decoloración de la piel (cambio en el color de la piel)
- Quemadura en el lugar de aplicación

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de este medicamento, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales como enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con el punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.

### **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:

<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 Benzopalen**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de abrir el tubo por primera vez, utilizar el producto en 6 meses.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Benzopalen

- Los principios activos son: adapaleno y peróxido de benzoilo. 1 g de gel contiene 1 mg (0,1 % p/p) de adapaleno y peróxido de benzoilo hidratado, equivalente a 25 mg (2,5 % p/p) de peróxido de benzoilo anhidro.
- Los demás componentes son: propilenglicol (E1520), glicerol, sepineo P600 (copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato de sodio (1:1), isohehexadecano, polisorbato 80, oleato de sorbitán), poloxámero 124, edetato de disodio, docusato de sodio, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Gel opaco homogéneo de color blanco a amarillo muy pálido.

Envases de un tubo de 30 g, 45 g o de 60 g.

Tubos de plástico HDPE/LLDPE blanco con cabeza de HDPE blanco, provistos de un precinto despegable de aluminio y cerrados con un tapón de rosca de polipropileno blanco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxemburgo

Luxemburgo

### Responsable de la fabricación

Adalvo Limited

Malta Life Science Park,

Level 4, Building 1,

Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000,

Malta

o

BELTAPHARM SPA

Via Stelvio 66

20095 Cusano Milanino

Milano

Italia

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo las siguientes denominaciones:**

Alemania: Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Bélgica: Acnapalen 1 mg/g + 25 mg/g, gel

Dinamarca: Cutimum1 mg/g + 25 mg/g gel

España: Benzopalen 1 mg/g+25 mg/g gel

Finlandia: Cutimum1 mg/g + 25 mg/g gel

Francia: Adapalène/ peroxyde de benzoyle Bailleul 0,1 %/2,5 %, gel

Grecia: Benzopalen1 mg/g + 25 mg/g, γέλη

Italia: Bipalen 1 mg/g + 25 mg/g gel

Noruega: Cutimum 1 mg/g+25 mg/g gel

Países Bajos: Berates 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Portugal: Benzopalen1 mg/g+25 mg/g, gel

Suecia: Cutimum1 mg/g+25 mg/g gel

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 11 de Junio 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/>)