

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Benzopalen Forte y para qué se utiliza

Benzopalen Forte es un gel que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como “preparados anti-acné para uso tópico”, se utiliza para el tratamiento del acné vulgar, en presencia de comedones (puntos negros y espinillas), numerosas pápulas y pústulas (granos inflamados).

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 medicamentos 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.

Este medicamento sólo debe utilizarse en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Benzopalen Forte

No use Benzopalen Forte

- 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 entre 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.

Si experimenta irritación cutánea persistente cuando comience el tratamiento con este gel, consulte con su médico (ver sección 3 **Cómo usar Benzopalen Forte**).

Otros medicamentos y Benzopalen Forte

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

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

Otros medicamentos pueden tener un efecto sobre su tratamiento/este gel; 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 Forte 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

Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le aconsejará si debe interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con este gel.

Si su médico le aconseja continuar el tratamiento, se debe evitar aplicar el gel en el pecho para evitar la exposición por contacto del lactante.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Benzopalen Forte gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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

3. Cómo usar Benzopalen Forte

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

Este medicamento sólo debe utilizarse en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Este medicamento es sólo para uso externo.

El médico decidirá qué concentración de gel necesita, dependiendo de la gravedad y apariencia de su acné. El médico además decidirá si necesita algún tratamiento adicional.

- La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación.
- Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre todas las áreas afectadas de acné de la cara y/o el tronco, una vez al día antes de acostarse. Evitar el contacto con los ojos, labios, orificios nasales y membranas mucosas.
- Si se usa en la cara: lave y seque la cara y utilice una cantidad del tamaño de un guisante para cubrir cada parte de la cara (por ejemplo, frente, barbilla, ambas mejillas).
- Debe lavarse las manos cuidadosamente inmediatamente después de haber aplicado el gel.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar este medicamento. Si no ve ninguna mejoría después de 4-8 semanas debe discutir con su médico el beneficio de continuar con el tratamiento.

Si sufre irritación cutánea persistente durante las primeras semanas cuando utiliza este medicamento, contacte con su médico. Su médico puede que le indique que se aplique un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo durante un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo definitivamente.

No aplique cosméticos (como otras cremas faciales o maquillaje) antes de la aplicación diaria de este gel. Estos productos pueden usarse después de que el gel aplicado esté seco.

Uso en niños

Este medicamento no debe ser usado por niños menores de 12 años.

Si usa más Benzopalen Forte 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.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Benzopalen Forte del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si usted u otra persona ingiere este medicamento de forma accidental.

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Si olvidó usar Benzopalen Forte

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Los granos (comedones, pápulas y pústulas) se reducirán sólo después de varias aplicaciones de este medicamento. Siga utilizando este tratamiento mientras se lo prescriba su médico.

Si tiene cualquier otra duda en 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.

Aproximadamente 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento pueden sufrir reacciones adversas cutáneas.

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)

- Sensación de quemazón en la piel
- Irritación de la piel
- Eczema
- Enrojecimiento de la piel
- Descamación

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

- Enrojecimiento del párpado
- Hormigueo o sensación de alfileres y agujas en el lugar de aplicación
- Picor en la piel, reacción alérgica cutánea
- Erupción
- Sequedad cutánea

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, los siguientes efectos adversos han sido comunicados con una menor dosis de adapaleno/peróxido de benzoilo gel (1mg/g + 25 mg/g):

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

- Quemadura solar

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

- Inflamación del párpado
- Opresión en la garganta
- Reacción alérgica de contacto
- Inflamación de la cara
- Dolor cutáneo (dolor punzante)
- Ampollas (vesículas)
- Dificultad para respirar
- Decoloración en la piel (cambio de color en la piel)
- Quemadura en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas típicamente asociadas con el uso de Benzopalen Forte incluyen reacciones en el lugar de aplicación de leves a moderadas, como irritación cutánea con enrojecimiento, sequedad, descamación, dolor punzante y/o quemazón de la piel.

Las quemaduras en el lugar de aplicación son generalmente superficiales, pero se han notificado casos más graves que implican la aparición de ampollas.

Si experimenta irritación cutánea persistente durante las primeras semanas al utilizar este medicamento, contacte con su médico. Las reacciones adversas, como irritación cutánea, son más frecuentes con el gel de mayor dosis que con el de menor dosis (adapaleno/peróxido de benzoilo 1 mg/g + 25 mg/g gel). Puede que le pidan que se aplique un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, interrumpir durante un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo definitivamente. Estas reacciones suelen ocurrir al comienzo del tratamiento, y tienden a disminuir gradualmente con el paso del tiempo.

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 Forte

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 componen
- Los demás componentes son: propilenglicol (E1520), glicerol, sepineo P600 (copolímero de acrilamida y acrilodimetiltaurato de sodio (1:1), isohexadecano, 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/péroxyde de benzoyle Bailleul 0,1 %/2,5 %, gel

Grecia: Benzopalen 1 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: Benzopalen 1 mg/g+25 mg/g, gel

Suecia: Cutimum 1 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/>)