

## Prospecto: información para el usuario

### Peroxacné 100 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 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

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Peroxacné 100 mg/g y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Peroxacné 100 mg/g
3. Cómo usar Peroxacné 100 mg/g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Peroxacné 100 mg/g
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Peroxacné 100 mg/g y para qué se utiliza

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

Peroxacné 100 mg/g, está indicado para el tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Peroxacné 100 mg/g

##### No use Peroxacné

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Peroxacné 100 mg/g

- En caso de pieles muy sensibles.
- Este medicamento puede causar, en raros casos, irritación de la piel y cierto enrojecimiento.. Para prevenir este posible efecto se recomienda comenzar la aplicación en un área pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días.  
Si se produce irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones. Si persiste o es intensa, suspender la aplicación. Limpiar la piel con agua y jabón.

De continuar la irritación después de haber suspendido el tratamiento, consulte al médico.

- No debe aplicarse 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.
- Puede producir decoloración del cabello y ciertos tejidos.

### **Uso de Peroxacné 100 mg/g con otros medicamentos**

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

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

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Sólo deberá administrarse Peroxacné 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 este medicamento 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 este medicamento pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

### **3. Cómo usar Peroxacné 100 mg/g**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Peroxacné indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **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 Peroxacné 100 mg/g una o dos veces al día según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel.

En caso de que no se obtengan resultados óptimos con Peroxacné 50 mg/g gel tras 3 ó 4 semanas de tratamiento, se puede comenzar el tratamiento con Peroxacné 100 mg/g gel.

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

#### **Uso en niños**

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Si usa más Peroxacné 50 mg/g del que debe**

Si ha utilizado más Peroxacné del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de haber utilizado más Peroxacné del que debe, 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, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Peroxacné 100 mg/g**

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 interrumpe el tratamiento con Peroxacné 100 mg/g**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Peroxacné 100 mg/g puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) que 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 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) 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 (frecuencia no conocida). Podría experimentar inflamación facial temporal, dermatitis o sarpullido. En estos casos se debe interrumpir de inmediato el tratamiento y consultar al médico. Estas reacciones suelen ser reversibles.

### 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 Peroxacné 100 mg/g**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Peroxacné 100 mg/g 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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Peroxacné 100 mg/g**

- El principio activo es peróxido de benzoilo.

Cada gramo de Peroxacné 100 mg/g gel contiene 100 mg de peróxido de benzoilo.

- Los demás componentes son glicerina, extracto de aloe vera, carbomero, dimetilpolixilosan, hidróxido sódico, edetato sódico, dioctilsulfosuccinato sódico y agua purificada.

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

Peroxacné 100 mg/g es un gel que se presenta en tubos de polietileno de 30 g.

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

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

### **Otras presentaciones autorizadas**

Peroxacné 50 mg/g gel. Tubo con 30 g de gel.

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2016**

*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/>*