

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**בנזק 2.5% ג'ל      בנזק 5% ג'ל**

**החומר הפעיל:**

**בנזק 2.5%:** בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 2.5%  
**בנזק 5%:** בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 5%

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.  
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**  
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.  
עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול באקנה (פצעי בגרות).

**קבוצה תרפויטית:** פראוקסיד.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- אין להשתמש בג'ל על עור פגוע, מודלק או על פצעים פתוחים.
- אין להשתמש בג'ל במידה והעור רגיש במיוחד לדוגמא אם אתה סובל מרגישות, גירוי או קילוף, שנשאר מטופל קודם בעור, או אם אתה סובל מכוויות (עד להחלמת העור).
- בעלי עור רגיש, עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה.
- בתחילת השימוש, יש לנסות למרוח את הג'ל במשך מספר ימים על פני שטח קטן בעור, כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4).
- השימוש בג'ל זה עלול לגרום לתופעות עוריות כגון: אדמומיות, קילוף, צריבה או גירוי מקומי, במיוחד בתחילת הטיפול. במקרה שהתסמינים בלתי נסבלים או חמורים, יש להפסיק את הטיפול. ראה גם בסעיף 3 'אופן השימוש' וסעיף 4 'תופעות לוואי'.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים (כולל עפעפיים), הפה, הנחיריים או רקמות ריריות נוספות. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לשטוף מיד את המקום עם מים חמימים.
- יש לנקוט זהירות בעת מריחת הג'ל באזורים רגישים כגון: הפנים, אזורים קרובים לעיניים או לפה, הצוואר, החזה.
- הימנע ככל האפשר מחשיפה לשמש (או לקרינת UV). במידה ואתה מוכרח להיחשף לשמש דאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש, וכו') והשתמש בתכשיר בערב.
- לג'ל תכונת הלבנה ולכן יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער, הציפורניים, או עם אריגים צבעוניים.
- הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- להיגיינה יום יומית, מומלץ להשתמש במוצרי ניקוי (לגוף ולפנים) שאינם מגרים, לדוגמא: תחליבים על בסיס מים (ללא שומן) או אל סבון.
- הרחק ממקור חום ואש.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:**

- אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מניקה.
- אם אתה סובל מפריחה או דלקת בעור.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תכשירים עוריים אחרים לשימוש כנגד אקנה: אין להשתמש בזמן הטיפול בבנזק, אלא אם הורה זאת רופא.
- כל תכשיר רפואי או מוצר קוסמטי שעלולים לגרות, לקלף או לייבש את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול בבנזק.

**הריון והנקה:**

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, או חושבת שאת בהריון, אלא אם הרופא הורה זאת.
  - אין להשתמש בתרופה אם את מניקה, אלא אם הרופא הורה זאת. במידה והרופא הורה על שימוש בעת הנקה, אין למרוח את הג'ל על החזה.
- אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

**שימוש בילדים:**

הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

הג'ל מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול לגרום לגירוי בעור.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה כפי שמפורט בעלון. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

**שים לב!** לא לבליעה! הג'ל מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

**המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל הם:**

- מומלץ להתחיל את הטיפול בחוזקים הנמוכים יותר. במידה ולא מתפתחת אי נוחות, והשימוש נסבל, ניתן להשתמש בחוזק גבוה יותר לטיפול באקנה. ניתן להתייעץ עם רופא או רוקח במידת הצורך.
- הקפד למרוח את הג'ל לאחר ניקוי העור בסבון עדין ומים, וייבושו באמצעות טפיחות עדינות.
- יש למרוח שכבה דקה של בנזק פעם או פעמיים ביום על האזורים הנגועים.
- בתחילת הטיפול מומלץ למרוח את הג'ל פעם ביומיים. בהמשך ניתן להעלות את המינון עד פעמיים ביום.
- במידה והתפתח גירוי מקומי קל, יובש ו/או קילוף עור – יש להפחית את תדירות מריחת הג'ל (לדוגמא פעם ביום או פעם ביומיים) ו/או להשתמש בחוזקים נמוכים יותר. אם התופעות העוריות אינן חולפות, יש לפנות לרופא.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

- בתחילת השימוש, יש לנסות למרוח את הג'ל במשך מספר ימים, על פני שטח קטן בעור, כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4). אם לא התפתחו תסמיני אלרגיה או כל גירוי, אודם, קילוף יתר, נפיחות מקומית או אי נוחות, ניתן להשתמש בג'ל על פי הוראות השימוש.
  - יש להימנע משימוש בו זמנית עם תכשירים אחרים לטיפול באקנה, תכשירים המכילים אלכוהול או תכשירים קוסמטיים וסבונים בעלי אפקט מייבש, אלא אם הורה זאת רופא.
  - הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- אם לא חל שיפור במצבך או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות התרופה נבלעה:**

- בשימוש יתר בג'ל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך, העור עלול להפוך לאדמומי ומגורה.
- יש לפנות לרופא אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר ומתפתחת אדמומיות או תחושת צריבה.
- במידה ובטעות התרופה נבלעה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה.

**אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן, המשיך להשתמש בתרופה כרגיל ברגע שנזכרת, לפי הוראות השימוש.**

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד בהופיע תופעות הלוואי הבאות:**

- תגובה אלרגית חמורה (כולל תגובה אנאפילקטית או שוק) או סימני רגישות כלשהם שיכולים לכלול בין היתר: היצרות בגרון, קשיי נשימה, עילפון, התנפחות הצוואר, העיניים, הפנים, הפה, השפתיים או הלשון; אורטיקריה (סוג של פריחה); גרד בפנים או בגוף.
- גירוי, אדמומיות, גירוד או קילוף חמורים של העור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):  
תופעות עוריות: יובש, אדמומיות, קילוף, תחושת צריבה.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):  
תופעות עוריות: גרד, גירוי (דלקת עור ממגע - irritant contact dermatitis).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
התנפחות הפנים, התנפחות העפעפיים, פריחה, כאב בעור, רגישות לאור (כולל לשמש), דלקת עור אלרגית ממגע (allergic contact dermatitis).

בכל מקרה שבו הופיעה תופעת לוואי, או אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
  - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
  - תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת ניתן להשתמש בג'ל במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:**

Acrylates copolymers, Glycerol, Sodium hydroxide, Poloxamer 182, Carbomer 940, Disodium edetate, Dioctyl sodium sulfosuccinate, Propylene glycol, Silica colloidal anhydrous, Purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**  
ג'ל בצבע לבן, ארוז בשפופרת. השפופרת מכילה 60 גרם.

**היצרן:** מעבדות גלדרמה, צרפת.  
**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

בנזק 2.5%: 1033227996

בנזק 5%: 1033027997

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2016.  
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.  
I-960001

## **Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986**

The medicine is sold without a doctor's prescription

### **Benzac<sup>®</sup> 2.5% Gel      Benzac<sup>®</sup> 5% Gel**

#### **Active ingredient:**

**Benzac 2.5%:** Benzoyl Peroxide 2.5%

**Benzac 5%:** Benzoyl Peroxide 5%

For a list of the inactive ingredients, see section 6.

See also 'Important information regarding some of the medicine's ingredients' in section 2.

#### **Read the entire leaflet carefully before using the medicine.**

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

The gel isn't usually intended for children under the age of 12.

Use the medicine in the correct manner. Consult the pharmacist if you require additional information.

Consult the doctor if the symptoms worsen or do not improve.

#### **1. What is the medicine intended for?**

The medicine is intended for the treatment of acne.

**Therapeutic group:** Peroxide.

#### **2. Before using the medicine**

##### **Do not use the medicine if:**

Do not use if you are sensitive (allergic) to the active ingredient, or to any of the other ingredients this medicine contains (for the list of inactive ingredients, see section 6).

#### **Special warnings regarding use of the medicine:**

- Do not use the gel on damaged or inflamed skin or on open wounds.
- Do not use the gel if your skin is especially sensitive, for example, if you suffer from sensitivity, irritation or peeling as a result of a previous skin treatment, or if you are suffering from burns (until the skin heals).
- People with sensitive skin may be more susceptible to the medicine's side effects.
- Initially, you should apply the gel to a small skin surface for several days, to ensure that you do not develop symptoms of an allergic reaction to the medicine (see 'allergic reaction' in section 4).
- Use of the gel may cause skin reactions such as redness, peeling, burning or local irritation, especially at the beginning of the treatment. If the symptoms are unbearable or severe, stop the treatment. See also in section 3 'directions for use' and section 4 'side effects'.

- Avoid the gel coming into contact with the eyes (including the eyelids), mouth, nostrils or other mucous membranes. If accidental contact of the gel with these areas should occur, rinse thoroughly with warm water.
- Caution should be exercised while applying the gel to sensitive areas, such as: the face, areas close to the eyes or mouth, the neck and the chest.
- Avoid exposure to the sun (or UV radiation) as much as possible. If exposure to the sun is unavoidable, make sure you are suitably protected (wear long clothing and a hat, use sunscreen, etc.), and use the medicine in the evening.
- The gel has a bleaching property and therefore you should take care that the gel does not come into contact with the hair, nails, or colored fabrics.
- Make sure to wash your hands after use.
- For daily hygiene, it is recommended using non-irritant cleansing products (for the body and face), such as: water-based lotions (oil-free) or soap-free cleansers.
- Keep away from sources of heat and fire.

**Do not use the medicine without consulting a doctor before starting treatment, in the following cases:**

- If you are pregnant, think you may be pregnant, or are breastfeeding.
- If you suffer from a rash or skin inflammation.

**If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.** In particular, your doctor or pharmacist should be informed if you are taking any of the following medicines:

- Other skin preparations for use against acne: do not use during treatment with Benzac, unless the doctor instructed it.
- Any medical preparation or cosmetic product that may irritate, peel or dry the skin: avoid usage during treatment with Benzac.

#### **Pregnancy and breastfeeding:**

- Do not use the medicine if you are pregnant or think you may be pregnant, unless the doctor instructed it.
- Do not use the medicine if you are breastfeeding, unless the doctor instructed so. If the doctor instructed to use while breastfeeding, do not apply the gel to the chest.

If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor or pharmacist before using any medicines.

#### **Use in children:**

The gel isn't usually intended for children under the age of 12.

#### **Important information regarding some of the medicine's ingredients:**

The gel contains propylene glycol, which may cause skin irritation.

### **3. How should you use the medicine?**

The medicine should be used as detailed in the leaflet. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

**Attention!** Not to be swallowed! The gel is intended for external use only.

**The usual accepted dosage and directions for use are:**

- It is recommended to begin the treatment with the lower strengths. If no discomfort develops, and the usage is tolerated, a higher strength can be used for treating the acne. You may consult a doctor or pharmacist, if necessary.
- Make sure to apply the gel after cleaning the skin with a mild soap and water, and gently pat it dry.
- Apply a thin layer of Benzac once or twice a day on the affected areas.
- At the start of the treatment, it is recommended that you apply the gel once every two days. Later on, the dosage may be increased up to twice a day.
- If a mild local irritation, dryness, and/or skin peeling develops – decrease the frequency of gel application (for example, once a day or once every two days) and/or use lower strengths. If the skin reactions persist, you should consult the doctor.

**Do not exceed the recommended dose.**

- Initially, you should apply the gel to a small skin surface for several days, to ensure that you do not develop symptoms of an allergic reaction to the medicine (see 'allergic reaction' in section 4). If no allergy symptoms or any irritation, redness, excessive peeling, local swelling or discomfort develop, the gel may be used according to the instructions for use.
- Avoid using simultaneously with other preparations for treating acne, preparations containing alcohol or cosmetic preparations and soaps with a drying effect, unless the doctor instructed it.
- Make sure to wash your hands after use.

If your condition does not improve or if it worsens, consult the doctor.

**If you have accidentally used a higher dosage or if the medicine has accidentally been swallowed:**

- Excessive use of the gel will not yield better or faster results, and the skin may become reddish and irritated.
- Consult the doctor if you accidentally used a higher dosage, and redness or a burning sensation develop.
- If the medicine has accidentally been swallowed, refer to a doctor or a hospital emergency room immediately, and bring the medicine's package.

**If you forgot to use this medicine** on time, continue using the medicine as usual, as soon as you remember, according to the instructions for use.

Do not use or take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take or use a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.

#### **4. Side effects**

Like any medicine, the use of the gel may cause side effects in some users. If the side effects persist, or are bothersome, or get worse, consult the doctor. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

**Stop the treatment and consult the doctor immediately if the following side effects appear:**

- A severe allergic reaction (including anaphylactic reaction or shock) or any signs of sensitivity that may include, among others: throat tightness, breathing difficulties, fainting, swelling of the neck, eyes, face, mouth, lips or tongue; urticaria (a kind of rash); face or body itchiness.
- Irritation, redness, severe itching or peeling of the skin.

Additional side effects:

*Very common side effects (appear in more than one user out of ten):*

Skin reactions: dryness, redness, peeling, burning sensation.

*Common side effects (appear in 1-10 users out of 100):*

Skin reactions: itching, irritation (skin inflammation from contact - 'irritant contact dermatitis').

*Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not yet been determined):*

Facial swelling, eyelid swelling, rash, skin pain, sensitivity to light (including to sun), allergic skin inflammation from contact (allergic contact dermatitis).

In any case where a side effect appears, or one of the side effects worsens, or if you feel side effects that are not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general feeling, consult the doctor immediately!

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “reporting side effects following medicinal treatment” on the Ministry of Health homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which leads to an online form for reporting side effects, or by entering the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## **5. How to store the medicine?**

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be stored in a closed place out of the reach of children and/or infants, in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: Store below 25°C.  
After first opening of the tube, the gel may be used within 3 months, but no later than the expiry date imprinted on the package.

## **6. Additional information**

**In addition to the active ingredient, the medicine also contains the following inactive ingredients:**

Acrylates copolymers, Glycerol, Sodium hydroxide, Poloxamer 182, Carbomer 940, Disodium edetate, Dioctyl sodium sulfosuccinate, Propylene glycol, Silica colloidal anhydrous, Purified water.

**What does the medicine look like and what does the package contain?**

A white gel, packaged in a tube. The tube contains 60 gram.



**Manufacturer:** Laboratories Galderma, France.

**Registration holder:** Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301

**Medicine registration number in the national medicine registry of the Ministry of Health:**

Benzac 2.5%: 1033227996

Benzac 5%: 1033027997

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in January 2016.

960001-I