

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: __ במאי 2015

שם תכשיר באנגלית: BENZAC 2.5%, 5%, 10% Gel

מספרי רישום: 103 32 27996 00, 103 30 27997 00, 103 31 27998 00

שם בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ

השינויים בעלון מסומנים בצבע - צהוב=הוספה, ירוק=מחיקה.

בעלון לרופא -- אין. תכשיר בלי מרשם.

בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	• אין להשתמש בגיל על עור פגוע**, מודלק או על פצעים פתוחים. • אין להשתמש בגיל במידה והעור רגיש במיוחד לדוגמא אם אתה סובל מרגישות, גירוי או קילוף שנשארו מטיפול קודם בעור, או אם אתה סובל מכוויות (עד להחלמת העור). • בעלי עור רגיש, עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה. • לפני השימוש הראשוני, יש לנסות תחילה למרוח את הגיל במשך יומיים-מספר ימים, על פני שטח קטן בעור (לדוגמא בגב היד), כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4). • השימוש בגיל זה עלול לגרום לתופעות עוריות כגון: אדמומיות, קילוף**, צריבה או גירוי מקומי, במיוחד בתחילת הטיפול. במקרה זה-שהתסמינים בלתי נסבלים או חמורים, יש להפסיק מיד עם את הטיפול. ראה גם סעיף 3 'אופן השימוש' וסעיף 4 'תופעות לוואי'. • יש להימנע ממגע של הגיל עם העיניים (כולל עפעפיים), הפה, הנחיריים או רקמות ריריות נוספות. אם בטעות נוצר מגע של הגיל עם אזורים האלה, יש לטוף מיד את המקום עם מים חמימים. • יש לנקוט זהירות בעת מריחת הגיל באזורים רגישים כגון: איזורים קרובים לעיניים או לפה, הצוואר, החזה) (השלמות מהעלון לרופא הצרפתי). • 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. • לגיל תכונת הלבנה ולכן יש לשמור שהגיל לא יבוא במגע עם השיער, הציפורניים או עם אריגים צבעוניים. הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש** (אזכור גם בעלון לרופא הצרפתי). • 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 סובלת 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 מקומי כנגד אקנה: אין להשתמש בזמן הטיפול בבנוזק, אלא אם הורה זאת רופא.** • כל תכשיר רפואי או מוצר קוסמטי שעלולים לגרות**, לקלף או לייבש את העור הפנים-יש להימנע משימוש בזמן הטיפול בבנוזק**.
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 הגיל על החזה. הגיל מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול לגרום לגירוי בעור.	מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
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**. • הקפדה למרוח את הגיל לאחר ניקוי העור בסבון עדין לא רפואי ומים או במסיר שומנים. • יש למרוח שכבה דקה של בנזק פעם עד פעמיים ביום על האזורים הנגועים. • בתחילת הטיפול מומלץ למרוח את התכשיר הגיל 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 התכשיר הגיל (לדוגמה פעם ביום או פעם ביומיים)**. אם התופעות העוריות אינן חולפות, יש לפנות לרופא. אין לעבור על המנה המומלצת. • לפני השימוש הראשוני, יש לנסות תחילה למרוח את הגיל במשך יומיים מספר ימים, על פני שטח קטן בעור (לדוגמה בגב היד) כדי לוודא שאינך מפתח תסמינים של תגובה אלרגית לתרופה (ראה 'תגובה אלרגית' בסעיף 4). וזאת לא התפתחו תסמיני אלרגיה או כל גירוי, אודם, קילוף יתר או נפיחות מקומית או אי נוחות, ניתן להשתמש בגיל 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 בהדרגה אם הורה זאת הרופא. • הקפד לשטוף ידיים לאחר השימוש. אם לא חל שיפור במצבך או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא. אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר אם בטעות התרופה נבלעה: • בשימוש יתר בגיל 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, המשך להשתמש בתרופה כרגיל ברגע שנזכרת, לפי הוראות השימוש**.	תופעות לוואי כמו בכל תרופה, השימוש בגיל 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 העיניים, הפנים, הפה, השפתיים או הלשון; אורטיקריה (סוג של פריחה); גרד בפנים או בגוף*. • תגובה אלרגית (המתבטאת בנפיחות העור, אדמומיות, שלפוחיות, פריחה) – (נדיר). 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 מקומי, תחושת צריבה. תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): **: תופעות עוריות: גרד, כאב (כולל עקצוץ), גירוי מקומי, דלקת עור ממגע irritant contact dermatitis-). תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): **: דלקת עור אלרגית ממגע (allergic 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). תופעות אלו חולפות בדרך כלל זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!	
---	--