

47 РБ
3218 Б-2025

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Бензопален, 1 мг/г + 25 мг/г, гель для наружного применения
Адапален, Бензоила пероксид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится информация:

1. Что из себя представляет препарат Бензопален, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бензопален.

3. Применение препарата Бензопален.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Бензопален.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 12 » 12 20 25 г. № 1536
КЛС № 7 от « 03 » 12 20 25 г.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЕНЗОПАЛЕН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Бензопален гель сочетает в себе два действующих вещества: адапален и бензоила пероксид, которые работают вместе. Адапален относится к группе препаратов, известных как ретиноиды, и воздействует непосредственно на процессы в коже, вызывающие образование угревой сыпи на коже. Другой активный ингредиент – бензоила пероксид, действует как противомикробное средство, а также смягчает и отшелушивает внешний слой кожи.

Бензопален гель применяется для местного лечения угревой сыпи с комедонами, папулами и пустулами у взрослых, подростков и детей в возрасте от 9 лет и старше.

Если симптомы не улучшаются или ухудшаются после 4 недель лечения, следует обратиться к врачу для переоценки клинической ситуации.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БЕНЗОПАЛЕН

Не применяйте препарат Бензопален:

– если у вас аллергия на адапален, бензоила пероксид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если вы беременны;
- если вы планируете беременность.

НД РБ

3218Б-2025

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бензопален проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Бензопален гель не следует наносить на поврежденную (порезы или ссадины), экзематозную или кожу с солнечными ожогами.

Препарат Бензопален гель не должен попадать в глаза, рот, ноздри или на слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза следует немедленно промыть их теплой водой.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или «искусственного» ультрафиолетового излучения.

Следует избегать контакта препарата Бензопален гель с какими-либо окрашенными материалами, включая волосы и окрашенные ткани, поскольку это может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

При возникновении реакции, свидетельствующей о повышенной чувствительности к какому-либо из компонентов препарата, применение препарата Бензопален гель следует прекратить.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность комбинации адапалена и бензоила пероксид у детей младше 9 лет не изучались.

Другие препараты и препарат Бензопален

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не используйте Бензопален гель с любыми другими средствами для лечения угревой сыпи, содержащими бензоила пероксид и/или адапален.

Не следует использовать лекарственные препараты с отшелушивающим, раздражающим и подсушивающим действием одновременно с препаратом Бензопален гель.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Бензопален гель если вы беременны или планируете беременность. Если вы случайно применяли данный препарат во время беременности, сразу прекратите его использование и сообщите лечащему врачу для последующего наблюдения.

Кормление грудью

Бензопален гель может применяться во время грудного вскармливания. Для того чтобы избежать воздействия препарата на ребенка, не наносите его на грудь.

3218Б-2025

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бензопален гель не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и в работе с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Бензопален гель содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕНЗОПАЛЕН

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Бензопален гель предназначен для использования только взрослыми, подростками и детьми старше 9 лет. Этот препарат предназначен только для наружного применения.

Препарат Бензопален гель следует наносить на все пораженные акне участки один раз в день вечером на чистую и сухую кожу. Препарат следует наносить тонким слоем кончиками пальцев, избегая попадания в глаза и на губы. Тщательно вымойте руки после применения препарата.

Продолжительность лечения должна определяться врачом в зависимости от клинического состояния. Первые признаки клинического улучшения обычно появляются через 1 – 4 недели лечения. Если эффект препарата Бензопален гель слишком сильный или слишком слабый, сообщите об этом лечащему врачу.

При появлении раздражения рекомендуется использовать некомедогенные увлажняющие средства, применять препарат Бензопален гель реже (например, раз в два дня), временно приостановить применение или полностью прекратить его использование.

Если вы забыли применить препарат Бензопален гель

Когда вы вспомните, начните использовать препарат снова, таким же образом, как и раньше. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенное применение препарата.

Если вы применили препарата Бензопален гель больше, чем следовало

Если вы будете использовать больше Бензопален гель чем следует – это не поможет вам быстрее избавиться от угрей, но у вас может появиться раздражение кожи.

Обратитесь к лечащему врачу:

- если вы использовали препарата больше, чем следует;
- если препарат случайно применял ребенок;
- если вы случайно проглотили препарат.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

НД РБ

32 18 5-2025
Подобно всем лекарственным препаратам Бензопален гель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Самыми серьезными нежелательными реакциями являются аллергические реакции в виде: затруднения дыхания, ощущения сдавления в горле, отека глаз, лица, губ или языка, обморочное состояние. *Если у вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.*

Очень частыми (могут возникать у более чем 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются: сухость кожи, контактный дерматит, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, покраснение кожи, шелушение кожи.

Нечастыми (не более чем у 1 человека из 100) нежелательными реакциями является: зуд и солнечный ожог.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): припухлость лица, аллергический контактный дерматит, боль кожи (жалящая боль), пузыри (везикулы), изменение цвета кожи (гиперпигментация и гипопигментация), ожог в месте применения, крапивница.

Если после применения препарата Бензопален гель возникает раздражение кожи, то его интенсивность обычно легкая или умеренная, а проявления и симптомы местной переносимости (эритема, сухость, шелушение, жжение и болезненность кожи (жгучая боль) достигают максимума в течение первой недели, а затем самопроизвольно проходят.

Большинство случаев «ожога в месте применения» были поверхностными, однако сообщалось и о более тяжелых случаях, связанных с образованием волдырей.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения об неэффективности лекарственных препаратов через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037

Тел. +375(17) 242 00 29

4
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕНЗОПАЛЕН

НД РБ

32.18.6-2025

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия тубы препарат годен в течение 6 месяцев.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бензопален содержит

1 г геля содержит:

Активные вещества: 1 мг адапалена и 25 мг бензоила пероксида (в виде бензоила пероксида водного).

Вспомогательные вещества: сепинео Р 600 (сополимер акриламида и натрия акрилоилдиметилтаурата, изогексадекан, полисорбат 80, сорбитан олеат, вода), докузат натрия, динатрия эдетат, глицерин, полоксамер 124, пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бензопален и содержимое упаковки

Гель от белого до бледно-желтого цвета по 30 г в алюминиевой тубе с контролем первого вскрытия. Одну тубу с листком-вкладышем (информация для пациента) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар» по лицензии ЛАМИРА ЛЛП, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Отпуск из аптек
По рецепту.

НД РБ

3218 Б-2025

Листок-вкладыш пересмотрен