

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel adapaleno + peróxido de benzoílo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel
3. Como utilizar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BENZOPALEN e para que é utilizado

BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel é utilizado no tratamento da acne.

Este gel combina dois componentes ativos, o adapaleno e o peróxido de benzoílo que atuam em conjunto, mas de maneira diferente:

O adapaleno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como retinóides e atua especificamente na pele nos processos que originam a acne.

O outro componente ativo, o peróxido de benzoílo, atua como agente antimicrobiano e ao mesmo tempo amacia e esfolia a camada superficial da pele.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

Não utilize BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida.
- Se estiver a planear engravidar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize este gel em zonas que apresentem feridas, cortes, queimaduras solares ou eczema.

Evite o contacto deste gel com os olhos, boca, cantos do nariz ou qualquer outra área sensível do corpo. Caso isto ocorra, lave estas áreas imediatamente e de forma abundante com água morna.

Evite a exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV.

Evite o contacto de BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel com o cabelo ou tecidos com fibras coloridas, uma vez que os pode descolorar.

Lave muito bem as mãos após o uso do medicamento.

Outros medicamentos e BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

Não utilize outros medicamentos para a acne (contendo peróxido de benzoílo e/ou retinóides) ao mesmo tempo que está a utilizar este gel.

Evite utilizar cosméticos que sejam irritativos, desidratantes ou esfoliativos ao mesmo tempo que utiliza BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

NÃO utilize BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.

Se engravidar enquanto está a utilizar este medicamento, deve interromper o tratamento e informar o seu médico, logo que possível, para ele a aconselhar.

Amamentação

Este gel pode ser utilizado durante o período de amamentação. De modo a evitar o contacto do medicamento com o bebé, evite utilizar este medicamento no peito.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel contém propilenoglicol que pode causar irritação da pele.

Este medicamento contém 40 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama de gel que é equivalente a 4,00% m/m.

BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel contém polissorbatos que pode podem causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 3 mg de polissorbato 80 em cada grama de gel que é equivalente a 0,3% m/m.

BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel contém ácido benzoico, um produto de degradação do peróxido de benzoílo, que pode causar irritação local.

3. Como utilizar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento só deve ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 9 anos. Este medicamento destina-se apenas a uso externo.

Aplique uma camada fina e uniforme de gel nas áreas afetadas com acne, uma vez por dia, ao deitar, evitando o contacto com os olhos, lábios e narinas. A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação. Lave cuidadosamente as mãos após utilizar este gel.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar este medicamento.

Se sentir que o efeito de BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir irritação persistente sempre que utiliza este medicamento, contacte o seu médico. O seu médico pode recomendar aplicar um hidratante, reduzir o número de vezes que aplica o gel, interromper durante algum tempo a sua aplicação ou interromper completamente o seu uso.

Se utilizar mais BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel do que deveria

Se utilizar mais gel do que deveria na sua pele, não vai obter resultados melhores ou mais rápidos, podendo mesmo surgir irritação e vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:

- Tiver usado BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel mais do que deveria.
- Uma criança acidentalmente engoliu este medicamento.
- Tiver engolido este medicamento acidentalmente.

O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare o tratamento e procure imediatamente aconselhamento médico se tiver sensação de aperto na garganta, ou inchaço nos olhos, cara, lábios ou língua, sensação de desmaio, ou dificuldade em respirar. Pare o tratamento se tiver urticária, comichão na cara ou no corpo. A frequência destes efeitos indesejáveis não é conhecida.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Pele seca
- Erupção na pele localizada (dermatite irritativa de contacto)
- Sensação de queimadura
- Irritação da pele
- Vermelhidão da pele
- Descamação

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Comichão na pele (prurido)
- Queimadura solar

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço da cara
- Reações alérgicas na pele
- Inchaço das pálpebras
- Sensação de aperto na garganta
- Dor na pele (sensação de picada)
- Bolhas (vesículas)
- Dificuldade em respirar
- Descoloração da pele (alteração da cor da pele)
- Queimadura no local de aplicação

Se surgir irritação na pele após a aplicação deste medicamento, esta é geralmente ligeira a moderada. Podem aparecer os seguintes sinais no local de aplicação: vermelhidão, secura da pele, descamação, sensação de queimadura e dor na pele (picadas). Estes sinais atingem um limite máximo durante a primeira semana e desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

Queimaduras no local de aplicação maioritariamente superficiais, no entanto, foram reportados casos mais graves, com formação de bolhas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e tubo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel

- As substâncias ativas são adapaleno e peróxido de benzoílo. Um grama de gel contém 1 mg (0,1% m/m) de adapaleno e peróxido de benzoílo hidratado, equivalente a 25 mg (2,5% m/m) de peróxido de benzoílo anidro.
- Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), glicerol, poloxâmero, Sepineo P600 (copolímero de acrilamida e acriloldimetiltaurato de sódio (1:1), isohexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitano), edetato dissódico, docusato sódico e água purificada.

Qual o aspeto de BENZOPALEN 1 mg/g + 25 mg/g gel e conteúdo da embalagem

Tubos de plástico HDPE/LLDPE brancos com uma cabeça HDPE branca, com um selo de alumínio destacável e fechados com uma tampa de rosca de polipropileno branca.

Tubo de 30g

Tubo de 45g
Tubo de 60g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16, AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBURGO
LUXEMBURGO

Fabricante

Adalvo Limited
Malta Life Science Park,
Level 4, Building 1,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000,
MALTA

BELTAPHARM SRL
Via STELVIO 66
20095 Cusano Milanino
Milano
ITÁLIA

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

BE: Acnapalen 1 mg/g + 25 mg/g gel
DK: Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
DE: Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g Gel
ES: Benzopalen 1 mg/g+2.5 mg/g gel
FI: Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
FR : Adapalène/peroxyde de benzoyle Bailleul 0.1%/2.5%, gel
GR: Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g γέλη
IT : Bipalen 1 mg/g + 25 mg/g gel
NL: Berates 1 mg/g + 25 mg/g Gel
NO: Cutimum 1 mg/g+25 mg/g gel
PT: Benzopalen 1 mg/g+2.5 mg/g gel
SE: Cutimum 1 mg/g+25 mg/g gel

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2026.