

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel e para que é utilizado

BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel pertence a um grupo de medicamentos chamados “medicamentos para tratamento da acne de aplicação tópica”, isto é, utiliza-se no tratamento da acne vulgaris quando existem comedões (pontos negros e pontos brancos), numerosas pápulas e pústulas (borbulhas).

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 peróxido de benzoílo atua como agente antimicrobiano e ao mesmo tempo amacia e esfolia a camada superficial da pele.

Este medicamento deve ser apenas utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel

Não utilize BENZOPALEN 3 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, narinas ou membranas mucosas e outras áreas do corpo muito sensíveis. Caso isso ocorra, lave estas áreas imediatamente e de forma abundante com água morna.

Evite exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV.

Evite o contacto do 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.

Se apresentar irritação persistente na pele no início do tratamento com este gel contacte o seu médico (ver secção 3).

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

Outros medicamentos e BENZOPALEN 3 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 com ação irritativa, desidratante ou esfoliativa ao mesmo tempo que utiliza BENZOPALEN.

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 3 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 acompanhar.

Amamentação

Se está a amamentar consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá aconselhá-la sobre a descontinuação da amamentação ou suspensão do tratamento com este gel.

Se o seu médico a aconselhar a continuar o tratamento, evite a utilização o gel no peito, de modo a evitar o contacto do medicamento com o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não existem ou não são significativos.

BENZOPALEN 3 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 3 mg/g + 25 mg/g gel contém polissorbatos que 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 3 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 3 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 e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Este medicamento é um gel para aplicação na pele.

O seu médico irá indicar-lhe qual a dosagem de BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel mais adequada para si, tendo em conta a gravidade e o aspeto da sua acne. O seu médico irá também indicar-lhe se necessita de outro tratamento adicional.

- A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação.
- Aplique uma camada fina e uniforme de gel em todas as áreas da face e/ou tronco afetadas com acne, uma vez por dia, ao deitar, evitando o contacto com os olhos, lábios, narinas e membranas mucosas.
- Quando utilizado na face: lave e seque a face e aplique uma quantidade igual à de uma ervilha em cada parte da face (ex. testa, queixo, cada bochecha)
- Lave cuidadosamente as mãos imediatamente após utilizar este gel.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar este medicamento. Se não observar melhoria após 4-8 semanas, deve falar com o seu médico sobre o benefício de continuar o tratamento.

Se sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas de tratamento com este gel, contacte o seu médico. Pode ser necessário 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.

Não aplique produtos cosméticos (como cremes faciais ou maquilhagem) antes da aplicação diária de gel. Estes produtos podem ser aplicados após secagem do gel aplicado.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se utilizar mais BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel do que deveria

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

Contacte o seu médico ou hospital se:

- Tiver usado BENZOPALEN 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 3 mg/g + 25 mg/g gel

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

As lesões da acne (borbulhas, pontos brancos e negros) só reduzem após várias aplicações deste medicamento. Continue a utilizar este tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

É esperado que aproximadamente 1 em cada 10 dos doentes que utilizam este medicamento apresentem reações adversas na pele.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Irritação da pele
- Eczema
- Sensação de queimadura
- Vermelhidão da pele
- Descamação

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

- Vermelhidão das pálpebras
- Sensação de formigueiro ou de picada de agulhas e alfinetes no local de aplicação
- Comichão na pele, reação alérgica na pele
- Erupção da pele
- Pele seca

Adicionalmente, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados para a dosagem mais baixa de adapaleno / peróxido de benzoílo (1 mg/g +25 mg/g):

Pouco frequente (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Queimadura solar

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

- Inchaço das pálpebras- Aperto na garganta
- Reações alérgicas de contacto
- Inchaço da cara
- Dor na pele (sensação de picada)
- Borbulhas (bolhas)
- Dificuldade em respirar
- Descoloração da pele (alteração da cor da pele)
- Queimadura no local de aplicação

As reações adversas normalmente associadas à utilização de BENZOPALEN 3 mg/g + 25 mg/g gel incluem reações ligeiras a moderadas no local de aplicação, entre estas inclui-se vermelhidão, secura da pele, descamação, ardor e/ou sensação de queimadura na pele.

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

Se sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas de utilização deste medicamento, contacte o seu médico. Reações na pele, como seja irritação, são mais frequentes com a dose mais elevada do que com a dosagem inferior (adapaleno/peróxido de benzoílo 1 mg/g + 25 mg/g gel). Pode ser necessário 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. Estas reações normalmente surgem no início do tratamento e diminuem gradualmente com o tempo.

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 3 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 3 mg/g + 25 mg/g gel

- As substâncias ativas são adapaleno e peróxido de benzoílo. Um grama de gel contém 3 mg (0,3% 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, poloxâmico, Sepineo P600 (copolímero de acrilamida e acrilóildimetiltaurato de sódio (1:1), isohexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitano), edetato dissódico, docusato sódico e água purificada.

Qual o aspeto de BENZOPALEN 3 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 15g

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 Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel
DK: Cutimum 3 mg/g + 25 mg/g gel
DE: Benzopalen forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel
ES: Benzopalen Forte 3 mg/g+2.5 mg/g gel
FI: Cutimum 3 mg/g + 25 mg/g gel
FR : Adapalène/peroxyde de benzoyle Bailleul 0.3%/2.5%, gel
GR: Benzopalen Forte 3 mg/g + 25 mg/g γέλη
IT : Bipalen 3 mg/g + 25 mg/g gel
NL: Berates 3 mg/g + 25 mg/g Gel
NO: Cutimum 3 mg/g+25 mg/g gel
PT: Benzopalen 3 mg/g+2.5 mg/g gel
SE: Cutimum 3 mg/g+25 mg/g gel

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