

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Benzadermine 30 mg-50 mg/g, gel
Erythromycine, benzoylperoxyde

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Benzadermine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Benzadermine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddel tegen acne. Lokale behandeling van alle vormen van acne vulgaris.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander antibioticum uit de groep van de macroliden.

Wanneer moet U extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Benzadermine is voor te behouden voor uitwendig gebruik. Niet inslikken. De gel moet gebruikt worden binnen de 2 maanden na zijn bereiding en moet in de koelkast bewaard worden (2°C - 8°C).
- Bij de eerste toepassingen moet de individuele gevoeligheid getest worden en moet er een test uitgevoerd worden op een beperkte huidzone.
- **Men moet vermijden om de gel aan te brengen ter hoogte van de ogen, de oogleden, de lippen en de mond of op een wonde. Indien dit het geval is, is het aanbevolen om zorgvuldig te spoelen met water.**
- Hevige zonnestraling en UV lampen moeten tijdens de behandeling vermeden worden. Vooraleer de behandeling wordt gestart, moet men wachten tot tekenen van eventueel zonnebranderytheem verdwenen zijn.
- Als er fenomenen van overdreven irritatie optreden, moet de behandeling onderbroken worden. Benzoylperoxide kan ontkleuring van de haren alsook van gekleurd textiel veroorzaken.
- Er kunnen fenomenen van kruisresistentie met andere antibiotica van de groep van de macroliden en met clindamycine en lincomycine optreden.

Gelieve uw arts te raadplegen indien één van de hieronder vermelde waarschuwingen voor u van toepassing is of was in het verleden.

Gebruik U nog andere geneesmiddelen?

Er kan een uitgebreide huidirritatie optreden als Benzadermine wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen tegen acne. **Vermijd om tegelijk andere lokale anti-acne producten aan te brengen** (vooral als deze een schilferende werking hebben).

Gebruikt u naast Benzadermine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid.

De therapeutische ervaring die verworven werd met deze stof, wijst niet op schadelijke effecten in het kader van het aanbevolen gebruik. Maar men moet het gebruik van geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding vermijden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact

op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Benzadermine bevat ethanol.

Frequente toepassingen op de huid veroorzaken een irritatie en drogen de huid uit.

3. Hoe gebruikt u dit middel?,

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel door de apotheker voorafgaand aan toediening, zie kader aan het einde van de bijsluiter.

Behandeling

- De huid goed reinigen en drogen vooraleer de gel wordt aangebracht.
- Een fijne laag gel op gans het aangetaste oppervlak aanbrengen.
- Er kan een witachtige film achterblijven op de huid als er een te grote hoeveelheid gel werd aangebracht. Het volstaat om minder gel aan te brengen.
- De behandeling beginnen met één toepassing per dag, daarna vermeerderen tot 2 toepassingen per dag, 's morgens en 's avonds.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoelang u Benzadermine zult moeten gebruiken. De behandeling kan verschillende maanden duren. Respecteer de dosis en de behandelingsduur voorgeschreven door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van Benzadermine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent U vergeten dit middel te gebruiken.

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot irritatie gekenmerkt door roodheid, een branderig gevoel, jeuk, schilfering of zwelling.

Een dosisverhoging kan deze effecten versterken.

In geval van ernstige irritatie, moet de behandeling onderbroken worden. De slijmvliezen en de ogen zijn bijzonder gevoelig voor deze effecten.

Er bestaat een mogelijkheid van allergische reactie van de huid bij contact met het product. Er bestaat ook een mogelijkheid van toegenomen gevoeligheid van de huid voor licht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor reconstitutie: bewaren zorgvuldig gesloten beneden 30°C. Na reconstitutie: bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Benzadermine is stabiel gedurende de 2 maanden die volgen op de bereiding van het mengsel.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn 30 mg/g erythromycine en 75 mg/g benzoylperoxide 70% wat overeenstemt met 50 mg/g watervrij benzoylperoxide.

- De andere stoffen zijn:

Basis gel: methylsalicylaat, carbomeer, natriumhydroxide, natriumdocusaat, ethanol, gezuiverd water

Flacon oplosmiddel voor erythromycine: ethanol (96%).

Hoe ziet Benzadermine eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Benzadermine wordt afgeleverd in een doos die 1 pot met gel, 1 flacon met erythromycine, 1 ampul met ethanol en 1 spatel bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker

Avenue Thomas Edison, 32BE-1402 Thines • België

T+32 (0)2 374 02 53

F+32 (0)2 374 68 81

E info@trenker.be

Fabrikant

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker

Avenue Thomas Edison, 32

BE-1402 Thines • België

Afleveringswijze

België: vrij aflevering.

Luxemburg: op medisch voorschrift.

Registratienummer:

België : BE146352

Luxemburg: 0523579

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021

NOTA AAN DE APOTHEKER

BEREIDINGSWIJZE :

1. Erythromycine, aanwezig in de flacon, dient opgelost worden door er 3 ml ethanol aan toe te voegen. De 3 ml ethanol is aanwezig in de kleine glazen ampul dat bijgeleverd is in hetzelfde etui. (Ampul "one point cut". Zorg ervoor dat er geen vloeistof aanwezig is in het bovenste gedeelte van de ampul. Om de ampul te openen, neemt u het onderste deel van de ampul in de ene hand, het bovenste deel van de ampul in de andere hand. U plaatst het zwarte puntje (aanwezig op de ampul) naar u toe, tussen uw twee duimen. Breek vervolgens de ampul open door een druk uit te oefenen naar achter op het bovenste deel van de ampul.)

2. De flacon met erythromycine opnieuw sluiten en krachtig schudden tot erythromycine volledig isopgelost (ongeveer 1 minuut).
3. Open de pot gel en verwijder de sealing.
4. Deze oplossing vervolgens in één keer toevoegen aan de pot gel en daarna zachtjes mengen met behulp van de bijgeleverde spatel. De consistentie van de gel zal lichtjes veranderen, van een «olieachtig» uitzicht naar een meer «consistent», zelfs «vlokkig» uitzicht. Dit fenomeen is zeer normaal. Het mengen moet worden voortgezet tot er een homogene massa is verkregen.