

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BENZAC® 5% Gel
BENZAC® 10% Gel
Benzoylperoxide

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 apotheker.
- Krijgt u last van een 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 na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS BENZAC EN WAARVOOR WORDT BENZAC GEBRUIKT?

Benzac is een gel op basis van benzoylperoxide, een stof voor de lokale behandeling van acne.

Benzac is aangewezen voor de behandeling van acne vulgaris (puistjes). Benzac moet topicaal toegepast worden bij alle lichte en gematigde gevallen van acne, alleen of in combinatie met andere behandelingen van acne.

Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U BENZAC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Benzac niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Benzac?

- Enkel voor uitwendig gebruik
- Contact met de ogen, de mond, de oogleden, de neusvleugels, of de slijmvliezen dient vermeden te worden. Ingeval van toevallig contact, overvloedig spoelen met stromend water, gedurende tenminste 15 minuten.
- Wees voorzichtig wanneer het geneesmiddel wordt aangebracht in de nek of op andere gevoelige plaatsen.
- Benzoylperoxide kan de haren en kleding verbleken of ontkleuren.
- Vermijd herhaalde blootstelling aan zonlicht en UV stralen, dit kan irritatie veroorzaken.
- Bij personen met een gevoelige huid, is het aangewezen de behandeling te beginnen met één enkele toepassing per dag bij het slapengaan om te zien of er geen te sterke irritatie optreedt. Dit zou erop kunnen wijzen dat het product niet goed verdragen wordt of dat men er allergisch voor is.
- Benzac niet aanbrengen op de beschadigde huid.
- Bij normaal gebruik kan zich bij de eerste behandeling een licht branderig gevoel voordoen. Verder kan lichte roodheid en schilfering tijdens de eerste dagen optreden. Gedurende de eerste weken van de behandeling kan een toegenomen schilfering voorkomen bij de meeste patiënten. Dit is niet schadelijk en verdwijnt, normaal gezien, binnen een dag of twee indien de behandeling tijdelijk onderbroken wordt. Indien een sterke irritatie ontstaat (al dan niet met vochtafscheiding), moet het geneesmiddel minder vaak gebruikt worden, het gebruik tijdelijk gestopt worden of moet de behandeling worden gestaakt.
- Benzoylperoxide kan aanleiding geven tot zwelling en blaarvorming van de huid, indien deze symptomen optreden moet de behandeling worden stopgezet.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Benzac gebruikt of indien één van de hogervermelde waarschuwing voor u van toepassing is of geweest is in het verleden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vermijd gelijktijdig gebruik van Benzac met andere lokale producten die een afschilferende, irriterende en uitdrogende werking hebben. Dit kan een bijkomend irriterend effect veroorzaken.

Gebruikt u naast Benzac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gegevens met betrekking tot het gebruik van benzoylperoxide bij zwangere vrouwen zijn beperkt.

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.

Vruchtbaarheid en zwangerschap

Benzoylperoxide wordt al tientallen jaren gebruikt voor de lokale behandeling van *acne vulgaris*, tot op heden werden er nog geen effecten op de voortplanting, vruchtbaarheid, teratogeniciteit, embryogeniciteit of peri- en postnatale ontwikkeling

Bijsluiter

gemeld bij de mens. Benzoylperoxide gel mag enkel tijdens de zwangerschap gebruikt worden indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Het is niet bekend of benzoylperoxide al dan niet in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vele geneesmiddelen worden in de moedermelk uitgescheiden, wees dus extra voorzichtig als u Benzac gebruikt en borstvoeding geeft. Geef u borstvoeding, breng Benzac dan niet aan op de borst om accidentele inname door het kind te vermijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit de uitgebreide ervaring met Benzac blijkt dat het gebruik geen of een verwaarloosbaar effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Benzac Gel bevat

Propyleenglycol (E1520) (40 mg/g) dat huidirritatie kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U BENZAC?

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.

Reinig de huid eerst met een zachte, niet-irriterende zeep. Afspoelen, drogen en daarna 1 à 2 maal per dag een dunne laag Benzac gel aanbrengen op de aangetaste zone. Voor personen met een gevoelige huid wordt aanbevolen om de gel éénmaal per dag aan te brengen voor het slapengaan.

Benzac 5% Gel wordt vooral gebruikt:

- bij beginnende acne,
- bij jonge personen met een gevoelige huid,
- bij het begin van de behandeling.

Indien Benzac 5% Gel goed verdragen wordt, kan bij onvoldoende resultaat Benzac 10% Gel gebruikt worden.

Benzac kan haren, wenkbrauwen en gekleurd textiel (kleding, beddengoed e.d.) verbleken. Vanwege het risico op verkleuring van natuurlijke of synthetische vezels is het raadzaam om wit linnen (kussen, lakens, handdoeken) te gebruiken, om contact met kleding te vermijden en om handen goed te wassen na het aanbrengen. Indien de gel voor het naar bed gaan wordt aangebracht, laat deze dan eerst intrekken voordat u naar bed gaat.

Heeft u te veel van Benzac gebruikt?

Er wordt geen sneller of beter resultaat bekomen, indien het product vaker wordt aangebracht. Integendeel, er kan een sterke irritatie optreden. In dit geval de behandeling stoppen en uw arts verwittigen.

Bijsluiter

Ingeval van toevallige inname, vooral door een kind, onmiddellijk de arts verwittigen, proberen te laten braken en daarna een groot glas melk laten drinken, of bij gebrek daaraan, een glas water. De arts zal een maagspoeling toepassen en daarna een behandeling van de symptomen instellen, want het product kan de slijmvliezen sterk irriteren.

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

Bent u vergeten Benzac te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Benzac

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Benzac kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (deze treden op bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- droge huid
- roodheid van de huid (erytheem)
- huidafschilfering
- branderig gevoel van de huid

Vaak (deze treden op bij meer dan 1 op 100 patiënten)

- jeukende huid (pruritus)
- pijnlijke huid (stekend gevoel, pijn)
- huidirritatie (irritatie contact dermatitis)

Soms (deze treden op bij meer dan 1 op 1000 patiënten)

- Allergische contact dermatitis

Frequentie niet bekend

- Zwelling ter hoogte van het gezicht en ernstige allergische reacties werden gemeld.

Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar wanneer de therapie gestopt wordt of de frequentie verminderd wordt.

Bijsluiter

Ingeval van hevige irritatie, Benzac minder frequent aanbrengen, Benzac 5% Gel gebruiken of de behandeling onderbreken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U BENZAC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de buitenverpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Benzac?

De werkzame stof in Benzac is benzoylperoxide 5% - 10%.

De andere stoffen in Benzac zijn: propyleenglycol (E1520), glycerol, acrylaatcopolymeren, carbomeer, poloxameer, natriumedetaat, natriumdioctylsulfosuccinaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Zie rubriek 2, Benzac bevat propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Benzac eruit en wat zit er in een verpakking?

Benzac is een huidgel voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 40 g of 60 g.

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Galderma Benelux B.V.

Bijsluiter

Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de nummers:

BENZAC 5% GEL: BE125903

BENZAC 10% GEL: BE125912

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021