

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Benzac 50 mg/ml gel
Benzac 100 mg/ml 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 arts of 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 14 dagen 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 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 Benzac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Benzac behoort tot de groep van anti-acne geneesmiddelen en wordt gebruikt bij de behandeling van acne (jeugdpuistjes). Benzac is een gel die benzoylperoxide bevat. Benzoylperoxide doodt de *P. acnes* bacterie, die kan zorgen voor ontstekingen en heeft een schilferende werking op de huid. Daarnaast remt Benzac de aanmaak van overtollig talg. De vorming van mee-eters en puistjes wordt hierdoor aanzienlijk verminderd en tijdens de behandeling met Benzac zullen reeds bestaande mee-eters en puistjes in omvang en aantal afnemen.

Wordt uw klacht na 14 dagen 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Vermijd elk contact van het middel met de ogen, de mond, de neusvleugels en de slijmvliezen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct grondig spoelen met veel stromend water. Was altijd de handen na het aanbrengen van dit middel.
- Benzoylperoxide kan het haar of de kleding verbleken of ontkleuren.
- Gebruik dit middel niet op beschadigde delen van de huid.
- Intensief zonnebaden en zonnebankgebruik dienen vermeden te worden tijdens behandeling.
- Bij normaal gebruik zal waarschijnlijk een licht branderig gevoel bij de eerste applicatie voorkomen. Verder zullen lichte roodheid en schilfering de eerste dagen optreden. Tijdens de eerste weken van de behandeling zal 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 ernstige irritatie optreedt met jeuk, zwelling en het afschilferen van de huid moet het gebruik van het product worden stopgezet en dient u uw arts of apotheker te raadplegen.
- Vertel het uw arts indien één van bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Benzac nog andere geneesmiddelen, of 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.

Andere geneesmiddelen tegen acne (die tretinoïne (vitamine A-zuur) of adapaleen bevatten) kunnen eventueel gelijktijdig met Benzac worden gebruikt, maar ze mogen niet op hetzelfde moment als Benzac op de huid worden aangebracht. Deze andere geneesmiddelen moeten dan 's avonds worden aangebracht, en Benzac 's ochtends.

Geneesmiddelen met een afschilferende, irriterende en uitdrogende werking mogen niet gelijktijdig in combinatie met Benzac worden gebruikt, zoals salicylzuur en retinoiden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

De gegevens naar het gebruik van benzoylperoxide bij zwangere vrouwen zijn beperkt.

Benzoylperoxide wordt maar in een kleine hoeveelheid door de huid opgenomen. De gemelde gevallen laten geen verminderde vruchtbaarheid of geboortefwijkingen (reproductietoxiciteit) zien bij mensen. In beperkte dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de reproductie gevonden.

Borstvoeding

De systemische blootstelling van Benzac is zeer laag. Benzac kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Breng Benzac niet aan op de borst als u borstvoeding geeft, om te voorkomen dat uw kind er mee in aanraking komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Benzac bevat propyleenglycol (E1520). Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

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.

Bij een gevoelige huid of indien bijwerkingen optreden bij gebruik van andere middelen tegen puistjes, eerst de gel op een klein oppervlak proberen, bijv. achter het oor of in de holte van de elleboog.

Reinig de huid met een milde, zeepvrije reiniger of was de huid met lauw water en droog de huid zorgvuldig af. Breng vervolgens 's avonds Benzac 50 mg/ml in een dunne laag aan op de aangetaste

zones (niet inmasseren), bij voorkeur voor het slapen gaan. Bij personen met een gevoelige huid is het aangeraden om de gel éénmaal daags aan te brengen voor het slapengaan. Was de gel er 's ochtends vroeg weer af.

Als dit na enkele dagen goed wordt verdragen dan kan de behandeling worden voortgezet met tweemaal daags aanbrengen ('s ochtends en 's avonds). Indien dit onvoldoende resultaat geeft en het geneesmiddel goed verdragen wordt, kan overgegaan worden op een gel met een hogere concentratie benzoylperoxide (100 mg/ml). De keus van de concentratie hangt af van het type van de huid. Voor een gevoelige huid zal Benzac 50 mg/ml gekozen worden.

Als in de loop van de behandeling bijwerkingen optreden, moet op een lagere concentratie overgegaan worden of moet de behandeling gestaakt worden. Dit laatste is onder meer van toepassing als jeuk en zwelling, al dan niet met vochtafscheiding, optreden.

Voor het beste resultaat is het belangrijk om op de volgende zaken te letten:

- Reinig de huid met een milde, zeepvrije reiniger of was de huid met lauw water (niet te heet). Na het wassen droogdeppen i.p.v. wrijven.
- Bent u gewend om een dagcrème of make-up te gebruiken? Neem dan producten op waterbasis. Die verstoppem de poriën niet. Breng dit dun aan.
- Puistjes kunnen verergeren door het gebruik van middelen met een schurende werking op de huid, door krabben of uitknijpen van beschadigde huid en door overmatig reinigen van de huid. Cosmetics en sommige geneesmiddelen kunnen puistjes verergeren. Ook door spanningen en vlak voor de menstruatie kan een toename van puistjes optreden.
- Puistjes en mee-eters zijn geen gevolg van slechte hygiëne of een verkeerde voeding.

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 (kussens, 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 dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker bij (vermoeden van) gebruik van te grote hoeveelheden of bij een abnormaal gebruik. Overmatig gebruik zal niet leiden tot een beter of sneller resultaat. Integendeel; er kan ernstige irritatie optreden. In dit geval moet de behandeling worden stopgezet.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga dan gewoon door met de behandeling zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U hoeft geen bijzondere maatregelen te nemen indien u plotseling met het gebruik van Benzac stopt.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak optredende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- droge huid
- rode huid (erytheem)
- huilschilfering
- branderig gevoel

Vaak optredende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10 patiënten maar bij meer dan 1 op de 100):

- jeuk (pruritus)
- stekende pijn in de huid
- rode plek als gevolg van huidirritatie

Soms optredende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten maar bij meer dan 1 op de 1000):

- contactdermatitis (huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is)

Bijwerkingen waarvan de frequentie van optreden onbekend is (deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gezwollen gezicht
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (netelroos) en/of flauwvallen, vaak gemeld als allergische reactie (angio-oedeem)

Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt gestopt, of wanneer de gel minder vaak wordt gebruikt. Als een bijwerking ernstig is of als u last krijgt van een opgezwollen gezicht moet u de behandeling stoppen en contact opnemen met uw arts.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Sluit de tube goed na elk gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na eerste opening van de tube, product nog 3 maanden houdbaar.

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 stof in dit middel is benzoylperoxide. Eén ml gel bevat 50 resp. 100 mg benzoylperoxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdioctylsulfosuccinaat, natriumedetaat, poloxameer 182, carbomeer 980, propyleenglycol (E1520), colloïdaal siliciumdioxide (E551), glycerol (E422), acrylaatcopolymeren, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

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

Benzac is een witte tot gebroken witte, gladde, homogene gel zonder zichtbare deeltjes, met een karakteristieke geur, en wordt geleverd in LDPE-tubes met een inhoud van 40 of 60 gram gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle Montdésir
F- 74540 Alby Sur Cheran
Frankrijk

Inschrijving in het register

Benzac 50 mg/ml: RVG 09665.
Benzac 100 mg/ml: RVG 09666.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.