Gebrauchsinformation: Information für Anwender**BENZAC® 5% Gel
BENZAC® 10% Gel**

Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benzac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzac beachten?
3. Wie ist Benzac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Benzac und wofür wird es angewendet?

Benzac ist ein Gel auf der Basis von Benzoylperoxid, einem Wirkstoff zur lokalen Behandlung von Akne.

Benzac ist zur Behandlung von Akne vulgaris (Pickeln) indiziert. Benzac muss in allen leichten und mäßigen Fällen von Akne topisch angewendet werden, allein oder in Kombination mit anderen Präparaten gegen Akne.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Benzac beachten?

Benzac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur äußerlichen Anwendung.

- Kontakt mit Augen, Mund, Augenlidern, Nasenflügel, oder Schleimhäuten soll man vermeiden. Bei ungewollter Anwendung gründlich mit fließendem Wasser abspülen, während mindestens 15 Minuten.
- Seien Sie vorsichtig, wenn das Medikament im Nacken oder an anderen sensiblen Orten angewendet wird.
- Benzoylperoxid kann Haare und Kleidung entfärben oder verblassen.
- Vermeiden Sie wiederholte Exposition gegenüber Sonnenlicht und U.V. - Strahlen, um Reizungen zu vermeiden.
- Es wird für Personen mit empfindlicher Haut empfohlen die Behandlung mit nur einer Anwendung pro Tag vor dem Schlafengehen zu beginnen, um zu sehen, ob keine zu starke Reizung auftritt, was darauf verweisen würde, daß das Produkt nicht gut vertragen wird oder daß eine Allergie besteht.
- Benzac darf nicht auf beschädigten Hautpartien aufgetragen werden.
- Bei normaler Anwendung kann bei der ersten Behandlung ein leichtes Brennen entstehen. Außerdem können in den ersten Tagen eine leichte Rötung sowie Schuppenbildung auftreten. Während der ersten Wochen der Behandlung kommt es bei den meisten Patienten zu einer Zunahme der Schuppenbildung, die jedoch nicht schädlich ist und normalerweise innerhalb von ein bis zwei Tagen verschwindet, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird. Kommt es zu starker Reizung (mit oder ohne Feuchtigkeitsabsonderung) ist die Dosierung herabzusetzen, der Gebrauch zeitweilig einzuschränken oder die Behandlung abzusetzen.
- Benzoylperoxid kann zu Schwellungen und Blasenbildung der Haut führen. Wenn diese Symptome auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benzac anwenden oder wenn eine der oben genannten Warnungen zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutrifft.

Anwendung von Benzac mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Benzac mit lokalen Produkten, die eine schuppende, reizende oder austrocknende Wirkung haben, ist zu vermeiden weil sie einen zusätzlich irritierenden Effekt zuwege bringen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Benzac zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit.

Die Daten zur Verwendung von Benzoylperoxid bei Schwangeren sind begrenzt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gebärfähigkeit und Schwangerschaft

Benzoylperoxid wird seit Jahrzehnten für die lokale Behandlung von *Acne vulgaris* verwendet, und es wurden bis jetzt keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung, Gebärfähigkeit, Teratogenität, Embryogenität oder die prä- und postnatale Entwicklung beim Menschen berichtet. Benzoylperoxid-Gel darf nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Benzoylperoxid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden werden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie Benzac in der Stillzeit verwenden. Wenn Sie stillen, sollten Sie Benzac nicht auf der Brust auftragen, um eine versehentliche Aufnahme durch das Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die umfassende Erfahrung mit Benzac zeigt, dass der Gebrauch von Benzac keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

Benzac Gel enthält

Propylenglykol (E1520) (40 mg/g), das Reizungen der Haut verursachen kann.

3. Wie ist Benzac anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Haut zuerst mit einer milden, reizfreien Seife reinigen. Abspülen, trocknen und dann ein- bis zweimal täglich eine dünne Schicht Benzac Gel auf die betroffenen Stellen auftragen. Für Personen mit empfindlicher Haut wird empfohlen, das Gel einmal täglich vor dem Schlafengehen aufzutragen.

Benzac 5% Gel wird vor allem verwendet:

- bei beginnender Akne
- bei jungen Personen mit empfindlicher Haut
- bei Beginn der Behandlung

Im Fall guter Produktverträglichkeit, kann Benzac 10% Gel bei unzureichenden Ergebnissen gebraucht werden.

Benzac kann zum Ausbleichen der Haare, der Augenbrauen und farbiger Textilien (wie Kleidung, Bettwäsche, usw.) führen. Wegen der Gefahr des Ausbleichens natürlicher oder synthetischer Fasern ist es ratsam, weiße Bettwäsche (Kissen, Bettwäsche, Handtücher) zu verwenden, Kontakt mit der Kleidung zu vermeiden und nach der Anwendung die Hände gründlich zu waschen. Falls das Gel vor dem zu Bett gehen aufgetragen wird, lassen Sie es bitte vorher trocknen.

Wenn Sie eine größere Menge von Benzac angewendet haben, als Sie sollten

Es wird kein schnelleres oder besseres Resultat erreicht, wenn Benzac häufiger aufgetragen wird. Im Gegenteil, es kann eine starke Reizung auftreten. In diesem Fall die Behandlung absetzen und den behandelnden Arzt benachrichtigen.

Beim zufälligen Verschlucken, vor allem bei einem Kind, ist sofort ein Arzt hinzuziehen; Erbrechen lassen u

Benzac peut décolorer les cheveux, les sourcils et les textiles colorés (vêtements, linge de lit, etc.). En raison du risque de blanchiment des fibres naturelles ou synthétiques, il est conseillé d'utiliser des draps blancs (oreillers, draps, serviettes), d'éviter tout contact avec les vêtements et de se laver soigneusement les mains après application. Dans le cas où le gel est appliqué en fin de soirée, laissez-le sécher avant d'aller au lit.

Glas Wasser. Der Arzt wird anschließend eine Magenspülung durchführen und die Behandlung der Symptome einleiten, denn das Produkt kann die Schleimhäute stark reizen.

Wenn Sie zuviel Benzac angewendet haben, nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Benzac vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Benzac abbrechen

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt wenn Sie erwägen die Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benzac kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)

- trockene Haut
- Rötung der Haut (Erythem)
- Hautschuppung
- brennendes Gefühl auf der Haut

Häufig (treten bei mehr als 1 von 100 Patienten auf)

- juckende Haut
- schmerzende Haut (stechendes Gefühl, Schmerz)
- Reizung der Haut

Gelegentlich (treten bei mehr als 1 von 1000 Patienten auf)

- Allergische Hautreaktion

Häufigkeit nicht bekannt

- Gesichtsschwellungen und schwerwiegende allergische Reaktionen wurde berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind umkehrbar (reversibel), wenn die Behandlung gestoppt oder die Häufigkeit der Anwendung verringert wird.

Im Fall starker Reizung Benzac weniger auftragen, Benzac 5% Gel gebrauchen oder die Behandlung unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benzac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach ‚Exp.‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benzac enthält

- Der Wirkstoff ist: benzoylperoxid 5% - 10%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: propyleneglycol (E1520), glycerol, acrylaatpolymeren, corbomer, poloxameer, natriumedetaat, natriumdioctylsulfosuccinaat, colloidaal siliciumdioxide, natriumhydroxide, gereinigtes Wasser.

Wie Benzac aussieht und Inhalt der Packung

Benzac ist ein Hautgel zur äußerlichen Anwendung verpackt in Tuben von 40 oder 60 Gramm.

Abgabeweise

Freie Abgabe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Niederlande

Hersteller

Laboratoires GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Nummern zugelassen

BENZAC 5% GEL: BE125903

BENZAC 10% GEL: BE125912

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.