

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Benzac Wash 5%, Suspension zur Anwendung auf der Haut**

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

1. Was ist Benzac Wash 5% und wofür wird es angewendet?

Benzac Wash 5% ist eine Suspension auf der Basis von Benzoylperoxid, einem Wirkstoff zur Behandlung von Akne.

Benzac Wash 5% ist zur Behandlung von Akne vulgaris (Pickeln) indiziert.

Benzac Wash 5% muss in allen leichten oder mäßigen Fällen von Akne an den Hautgebieten Gesicht, Rücken oder Brust topisch angewendet werden.

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 Wash 5% beachten?

Benzac Wash 5% 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. - Strahlenum Reizungen zu vermeiden.
- Es wird für Personen mit empfindlicher Haut empfohlen die Behandlung mit nur einer Anwendung pro Tag 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 Wash 5% 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 Wash 5% anwenden oder wenn eine der oben genannten Warnungen zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutrifft.

Anwendung von Benzac Wash 5% mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Benzac Wash 5% mit lokalen Produkten, die eine schuppene, 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 Wash 5% 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 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 Wash 5% in der Stillzeit verwenden. Wenn Sie stillen, sollten Sie Benzac Wash 5% 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 Wash 5% zeigt, dass der Gebrauch von Benzac Wash 5% keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

Benzac Wash 5% enthält

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Benzac Wash 5% 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.

Sofern nicht anders angegeben, wird die Haut ein- oder zweimal täglich mit Benzac Wash 5% wie folgt behandelt: Befeuchten Sie die Haut mit Wasser, tragen Sie Benzac Wash 5% auf die betroffenen Stellen auf und reiben Sie, bis sich Schaum bildet. Die Kontaktzeit mit der Haut muss kurz sein: von 1 Minute bis maximal 5 Minuten. Dann gründlich mit Wasser abspülen und trocken tupfen.

Benzac Wash 5% wird vor allem verwendet:

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

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 Wash 5% angewendet haben, als Sie sollten

Es wird kein schnelleres oder besseres Resultat erreicht, wenn Benzac Wash 5% 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 und anschließend ein großes Glas Milch trinken lassen, falls nicht verfügbar, ein 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 Wash 5% angewendet haben, nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Benzac Wash 5% vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Benzac Wash 5% 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 kan auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benzac Wash 5% 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 Wash 5% weniger auftragen 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 Wash 5% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube and 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 Wash 5% enthält

- Der Wirkstoffe ist Benzoylperoxid 5%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 940, Olefin (C14 - C16) Sulfonsäuren-Natriumsalz, Glycerol, Acrylatcopolymer, Natriumhydroxid-Lösung, gereinigtes Wasser.

Wie Benzac Wash 5% aussieht und Inhalt der Packung

Benzac Wash 5% ist eine Suspension zur lokalen Anwendung, verpackt in einer 100 g-Tube.

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 Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHÉРАН

Dieses Arzneimittel ist unter der folgenden Nummer zugelassen

BE156283

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 01/2020.