

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BENZAC® WASH 5%, suspension pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzac Wash 5% contient 50 mg/g de peroxyde de benzoyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le traitement topique de l'acné vulgaire à prédominance comédonienne, papuleuse et pustuleuse, au niveau du visage, de la poitrine et du dos.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans)

Sauf indication contraire, Benzac Wash 5% est appliqué une ou deux fois par jour.

Benzac Wash 5% peut être utilisé seul dans les formes légères à modérées d'acné ou, en fonction du type et de la sévérité des lésions, en association avec les gels au peroxyde de benzoyle ou avec d'autres traitements topiques à base d'acide rétinoïque, de soufre ou d'acide salicylique.

Benzac Wash 5% peut également être utilisé comme traitement de support dans le traitement de l'acné à base d'antibiotiques par voie systémique.

Benzac Wash 5% est surtout utilisé dans les acnés débutantes, chez des jeunes à peau fragile ou en début de traitement.

Patients pédiatriques

La sécurité et l'efficacité de Benzac Wash 5% chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'a pas encore été établie.

Mode d'administration

Usage cutanée.

Mouillez la peau avec de l'eau, appliquez Benzac Wash 5% sur les zones touchées et frottez jusqu'à formation de mousse. Le temps de contact avec la peau doit être court : de 1 minute à 5 minutes maximum. Ensuite rincez abondamment à l'eau et séchez.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

A usage externe uniquement. Ne pas mettre en contact les yeux, les paupières, la bouche, les narines ou les muqueuses. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau courante. Prudence lors de l'application de Benzac Wash 5% sur le cou ou d'autres zones fragiles.

Le peroxyde de benzoyle peut décolorer ou blanchir les cheveux et les vêtements.

Évitez l'exposition répétée au soleil ou aux rayons U.V., car cela peut provoquer une irritation exagérée. Chez des individus sensibles, il convient de débiter le traitement par une seule application par jour avant d'aller au lit pour juger si l'irritation possible reste discrète et ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie. Ne pas appliquer Benzac Wash 5% sur une peau abîmée, en raison d'un risque de sensibilisation.

Avec une utilisation normale, une sensation de brûlure légère est susceptible de se produire lors de la première application. Par ailleurs, un léger érythème et une desquamation se manifesteront les premiers jours. Pendant les premières semaines du traitement, une desquamation accrue se manifesterait chez la plupart des patients. Celle-ci n'est pas dangereuse et disparaît habituellement en un ou deux jours si le traitement est temporairement interrompu. En cas d'irritation forte accompagnée éventuellement d'exsudat, il est indiqué d'utiliser le produit moins fréquemment, d'en arrêter provisoirement l'application ou d'interrompre le traitement. Le peroxyde de benzoyle peut provoquer un gonflement et des cloques sur la peau. Si l'un de ces symptômes survient, le traitement doit être arrêté.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments pouvant être utilisés de manière topique en association avec le peroxyde de benzoyle. Néanmoins, l'application simultanée avec des produits desquamatifs, irritants et asséchants doit être évitée.

Le passage percutané du peroxyde de benzoyle dans la peau est faible et le composant est entièrement métabolisé en acide benzoïque, qui est éliminé rapidement. L'interaction de l'acide benzoïque avec des médicaments systémiques est par conséquent improbable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du peroxyde de benzoyle chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au peroxyde de benzoyle et son principal produit de dégradation, l'acide benzoïque, est négligeable. Le peroxyde de benzoyle ne peut être utilisé pendant la grossesse que si strictement nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si le peroxyde de benzoyle est excrété dans le lait maternel humain ou animal. Aucun effet chez l'enfant/le bébé n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au peroxyde de benzoyle et son principal produit de dégradation, l'acide benzoïque, est négligeable. Le peroxyde de benzoyle doit être utilisé avec prudence par les femmes qui allaitent et ne doit pas être appliqué sur la poitrine de la femme allaitante pour éviter un transfert accidentel à l'enfant.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n'a été mis en évidence chez les rats.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Basé sur le profil pharmacodynamique et l'expérience clinique étendue, Benzac Wash 5% n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Tous les effets indésirables à propos des essais cliniques se rapportent à la peau. Ils sont réversibles lorsque le traitement est interrompu ou la fréquence est diminuée. Les catégories suivantes sont utilisées pour indiquer l'incidence des effets secondaires :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquents ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Très rare ($< 1/10.000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous:

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Sécheresse de la peau, érythème, desquamation de la peau (peeling), sensation de brûlure de la peau
	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Prurit de la peau, douleur de la peau (picotement, douleur), irritation de la peau (dermatite de contact irritative)
	Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Dermatite de contact allergique
	Fréquence indéterminée	Gonflement du visage*, réactions allergiques*, y compris hypersensibilité* et réaction anaphylactique* au site d'application

*Signalé lors du suivi post-commercialisation

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Benzac Wash 5% est exclusivement destiné à l'usage externe. Une utilisation excessive n'améliorera ni l'activité, ni la rapidité d'action, mais peut provoquer une irritation sévère. Le traitement doit être interrompu dans ce cas et un traitement symptomatique doit être instauré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: D 10A médicament anti-acné pour usage topique.

Code ATC: D10A E01

Mécanisme d'action :

Grâce à son pouvoir oxydant, le peroxyde de benzoyle a une action antibactérienne à l'encontre de *Corynebacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), largement présent dans le follicule pileux chez l'acnéique. Ce qui explique son efficacité dans l'acné.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique, le peroxyde de benzoyle pénètre dans la peau où il est presque complètement transformé en acide benzoïque. Ceci se déroule essentiellement au niveau du derme. L'acide benzoïque passe ensuite dans la circulation sanguine, suivi d'une excrétion urinaire rapide. Ainsi, la métabolisation hépatique est exclue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez l'homme et l'animal, la résorption percutanée du peroxyde de benzoyle est faible. L'exposition systémique limitée du peroxyde de benzoyle et de son produit de

dégradation majeure, l'acide benzoïque ne suppose pas de réactions toxiques ni aiguës ni chroniques. Le peroxyde de benzoyle topique peut entraîner une irritation cutanée légère à modérée, caractérisée par de l'érythème et d'oedème.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzac Wash 5% contient: carbomer 940, C14-16 olefine sulphonate de sodium, copolymères acryliques, glycérine, sodium hydroxyde, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 100 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE156283
Luxembourg: 2007129595
- 0227876: tube, 100 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Résumé des caractéristiques du produit

Date de première autorisation : 28/11/1991

Date de dernier renouvellement : 03/12/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 06/2024