

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BENZAC 5% GEL
BENZAC 10% GEL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Benzac 5% Gel bevat 50 mg/g benzoylperoxide en Benzac 10% Gel bevat 100 mg/g benzoylperoxide.

Hulpstof met bekend effect: propyleenglycol (E1520) – 40mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Acne vulgaris.

Benzac 5% en 10% Gel mogen enkel topisch toegepast worden in alle lichte en gematigde gevallen van acne, alleen of in combinatie met andere behandelingen van acne.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

Tenzij anders aanbevolen wordt Benzac Gel één tot tweemaal per dag aangebracht.

Het is aanbevolen om de behandeling te starten met Benzac 5% gel.

Benzac 5% Gel wordt vooral gebruikt bij beginnend acne, bij jonge personen met een gevoelige huid en bij het begin van de behandeling.

Indien de behandeling goed verdragen wordt, kan bij onvoldoende resultaat worden overgegaan naar Benzac 10% Gel .

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Benzac bij kinderen onder 12 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

De huid eerst reinigen met een zachte, niet-irriterende zeep.

Afspoelen, drogen en daarna Benzac 1 à 2 maal per dag aanbrengen. De gel wordt aangebracht in een dunne laag op de aangetaste zones. Voor personen met een gevoelige huid wordt aanbevolen om de gel éénmaal per dag aan te brengen voor het slapengaan.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Enkel bestemd voor uitwendig gebruik. Niet in contact brengen met de ogen, de oogleden, de mond, de neusvleugels of de mucosa. Ingeval van accidenteel contact, overvloedig spoelen met stromend water. Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van Benzac in de nek of op andere gevoelige plaatsen.

Benzoylperoxide kan de haren en kleding verbleken of ontkleuren.

Herhaalde blootstelling aan zonlicht of aan UV-stralen dient vermeden te worden, dit kan irriatie veroorzaken.

Bij gevoelige personen is het aangewezen de behandeling aan te vatten met één enkele toepassing per dag bij het slapengaan, om te zien of eventuele irritatie zich niet te sterk uit, en geen blijk geeft van intolerantie of allergie. Benzac niet aanbrengen op beschadigde huid wegens het risico op sensitisatie.

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. Bij ernstige irritatie al dan niet met vochtafscheiding, moet het geneesmiddel minder vaak gebruikt worden, het gebruik ervan tijdelijk gestopt worden of moet de behandeling worden gestaakt.

Benzoylperoxide kan zwelling en blaarvorming van de huid veroorzaken. Indien één van deze symptomen optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.

Propyleenglycol (E1520) kan huidirritatie veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties gekend met andere geneesmiddelen die lokaal kunnen gebruikt worden en benzoylperoxide; echter, gelijktijdig gebruik van producten met desquamerende, irriterende en uitdrogende werking moet vermeden worden.

De percutane passage van benzoylperoxide in de huid is laag en het bestanddeel wordt volledig gemetaboliseerd tot benzoëzuur wat snel geëlimineerd wordt. Daardoor is de mogelijke interactie van benzoëzuur met systemische geneesmiddelen onwaarschijnlijk.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De gegevens over het gebruik van benzoylperoxide bij zwangere vrouwen zijn beperkt. Studies op dieren tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot de reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3). Er worden geen effecten tijdens de

zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan benzoylperoxide en zijn voornaamste afbraakproduct benzoëzuur verwaarloosbaar zijn. Benzoylperoxide mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Het is niet bekend of benzoylperoxide al dan niet in de menselijke of dierlijke moedermelk wordt uitgescheiden. Er worden geen effecten verwacht op de baby/kind aangezien de systemische blootstelling van benzoylperoxide en zijn grootste afbraakproduct benzoëzuur bij moeders die borstvoeding geven, verwaarloosbaar zijn. Benzoylperoxide moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven en mag niet worden aangebracht op de borst om accidentele transfer naar het kind te vermijden.

Vruchtbaarheid

Geen effecten op de vruchtbaarheid werden waargenomen bij ratten.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gebaseerd op het farmacodynamisch profiel en op de uitgebreide klinische ervaring, heeft Benzac Gel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Alle bijwerkingen afkomstig van klinisch onderzoek hebben betrekking tot de huid. Ze zijn omkeerbaar wanneer de therapie gestopt wordt of de frequentie verminderd wordt.

Volgende categorieën worden gebruikt om de incidentie van de bijwerkingen aan te geven:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Ze worden weergegeven in onderstaande tabel:

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---|
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Zeer vaak ($\geq 1/10$) | Droge huid, erytheem, huidafschilfering (peeling), branderig gevoel van de huid |
| | Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Pruritus, pijnlijke huid (stekend gevoel, pijn), huidirritatie (irritatie contact dermatitis) |
| | Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) | Allergische contact dermatitis |

| | | |
|--|-------------|---|
| | Niet bekend | Zwelling van het gezicht*, allergische reacties*, onder meer overgevoeligheid* en anafylactische reactie* op de toedieningsplaats |
|--|-------------|---|

*Gemeld tijdens de post-marketing opvolging

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Benzac is enkel bestemd voor uitwendig gebruik. Overmatig gebruik zal niet leiden tot een beter noch sneller resultaat, maar kan ernstige irritatie veroorzaken. De behandeling moet in dit geval onderbroken worden en een gepaste symptomatische therapie moet worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: D10A anti-acnegeneesmiddel voor topisch gebruik.

ATC code: D 10 A E 01

Werkingsmechanisme

Dankzij zijn oxyderend vermogen heeft benzoylperoxide een antibacteriële werking, in het bijzonder ten opzichte van *Corynebacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), welke in sterke mate aanwezig is in de haarfollikels bij acne. Dit verklaart zijn efficiëntie bij het bestrijden van acne.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale applicatie wordt benzoylperoxide, tijdens de penetratie door de huid, vrijwel volledig omgezet in benzoëzuur. Dit gebeurt voornamelijk in de dermis.

Het benzoëzuur bereikt de bloedbaan en wordt snel met de urine uitgescheiden zodat leverpassage wordt uitgesloten.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij dier en mens is de percutane resorptie van benzoylperoxide laag. De beperkte systemische vrijstelling van benzoylperoxide en zijn belangrijkste degradatieproduct benzoëzuur veronderstellen geen acute, noch chronische systemische toxiciteitsreacties. Topisch benzoylperoxide kan een minimale tot een matige huidirritatie veroorzaken, gekenmerkt door erytheem en oedeem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzac 5% en 10% Gel bevatten: propyleenglycol (E1520), glycerine, acrylaatcopolymeren, carbomeer 940, poloxameer 182, natriumedetaat, natriumdioctylsulfosuccinaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumhydroxide en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 40 g en 60 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Samenvatting van de productkenmerken

Benzac 5% Gel: BE125903

Benzac 10% Gel: BE125912

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/
HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 09/02/1984

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2024.